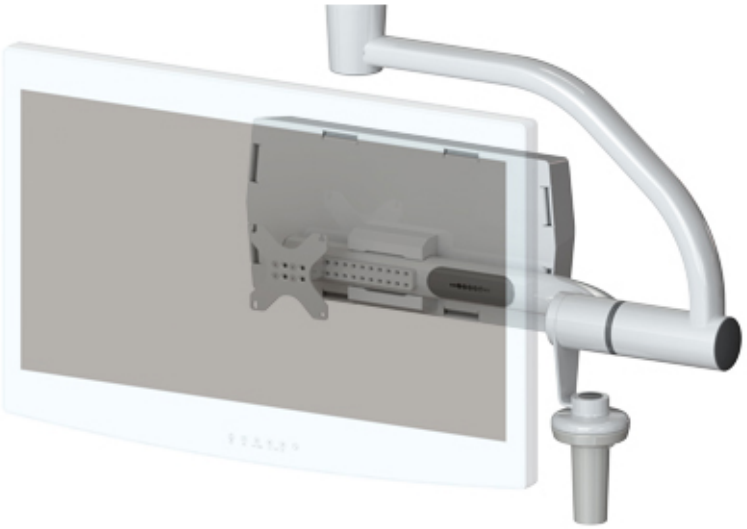


Istruzioni per l'Uso

Maquet Equipment

IFU 01821 IT 15 2025-01-21

GETINGE

Copyright

Tutti i diritti sono riservati. La riproduzione, l'adattamento o la traduzione senza previo consenso scritto sono vietati, tranne per quanto consentito dalle leggi sul copyright.
© Copyright 2024

Maquet SAS

Soggetto a modifiche tecniche

In caso di ulteriori migliorie apportate al prodotto, è possibile che le illustrazioni e le caratteristiche tecniche fornite/riportate nel presente manuale possano leggermente differire dallo stato attuale.

V15 21.01.2025

Sommario

1 Introduzione ... 7
1.1 Prefazione ... 7
1.2 Responsabilità ... 7
1.3 Altri documenti correlati al prodotto ... 7
1.4 Informazioni sul documento ... 8
1.4.1 Abbreviazioni ... 8
1.4.2 Simboli utilizzati nel documento ... 8
1.4.2.1 Rinvii ... 8
1.4.2.2 Riferimenti numerici ... 8
1.4.2.3 Azioni e risultati ... 8
1.4.2.4 Menu e pulsanti ... 8
1.4.2.5 Livelli di pericolo ... 8
1.4.2.6 Indicazioni ... 9
1.4.3 Definizioni ... 9
1.4.3.1 Gruppi di persone ... 9
1.5 Simboli sul prodotto e l'imballaggio ... 10
1.6 Vista d'insieme del prodotto ... 11
1.6.1 Supporti schermo ... 11
1.6.1.1 Componenti ... 12
1.6.1.2 Opzioni per FHS0/MHS0/MHD2 ... 13
1.6.1.3 Opzioni per XHS0 ... 14
1.6.1.4 Opzione per XHD1 ... 15
1.6.1.5 Accessori per supporti schermi ... 16
1.6.2 Supporti telecamere ... 16
1.6.2.1 Componenti ... 17
1.6.2.2 Opzioni per supporti telecamera ... 18
1.6.2.3 Accessori per supporti telecamera ... 19
1.6.3 Supporti per dispositivi compatibili ... 20
1.6.3.1 Schermo piombato ... 20
1.6.4 Soluzione guida cavi ... 21
1.7 Etichetta di identificazione del prodotto ... 21
1.8 Norme applicate ... 22
1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso ... 23
1.9.1 Destinazione d'uso ... 23
1.9.2 Indicazioni ... 23
1.9.3 Utilizzatore previsto ... 24
1.9.4 Utilizzo scorretto ... 24
1.9.5 Controindicazioni ... 24
1.10 Prestazioni essenziali ... 24
1.11 Beneficio clinico ... 24
1.12 Garanzia ... 24
1.13 Durata del prodotto ... 24
1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale ... 24

2 Informazioni legate alla sicurezza ... 25
2.1 Condizioni ambientali ... 25
2.2 Istruzioni di sicurezza ... 26
2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto ... 26
2.2.2 Infezione ... 26

3 Interfacce di controllo ... 27

4 Utilizzo ... 28
4.1 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile ... 28
4.1.1 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX ... 28
4.1.2 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX ... 29
4.1.3 Installare e rimuovere un manipolo di tipo DEVON®/DEROYAL®** ... 30
4.2 Utilizzo dei supporti schermo ... 32
4.2.1 Ispezioni visive e funzionali quotidiane dei supporti schermo ... 32
4.2.2 Movimentare e posizionare il supporto schermo ... 34
4.2.3 Interfaccia di controllo degli schermi ... 36
4.2.4 Esempi di pre- posizionamento dei supporti schermo ... 37
4.3 Utilizzo dei supporti telecamere ... 38
4.3.1 Ispezioni visive e funzionali dei supporti telecamere ... 38
4.3.2 Fissare una telecamera sul supporto telecamera SC ... 40
4.3.3 Manipolazione del supporto telecamera ... 40
4.3.4 Utilizzare la telecamera SC430-PTR ... 42
4.4 Utilizzo dei dispositivi compatibili ... 42
4.5 Utilizzo della soluzione guida cavi ... 43

5 Anomalie e guasti ... 44

6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione ... 45
6.1 Pulizia e disinfezione del sistema ... 45
6.1.1 Pulizia del dispositivo ... 46
6.1.2 Disinfezione del dispositivo ... 46
6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili ... 46
6.1.2.2 Principi attivi autorizzati ... 46
6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip ... 47
6.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia ... 47
6.2.2 In caso di pulizia manuale ... 47
6.2.3 In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione ... 47
6.2.4 Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip ... 48

7 Manutenzione ... 49

8 Caratteristiche tecniche ... 50
8.1 Caratteristiche meccaniche ... 50
8.1.1 Supporto schermo(i) ... 50
8.1.2 Braccio di sospensione e braccio snodabile ... 50
8.1.3 Compatibilità meccanica ... 51
8.2 Altre specifiche ... 51

9 Gestione dei rifiuti 52
9.1 Eliminazione dell'imballaggio 52
9.2 Prodotto 52
9.3 Componenti elettrici ed elettronici 52

1 Introduzione

1.1 Prefazione

Il vostro ospedale ha scelto l'innovativa tecnologia medicale di Getinge. Vi ringraziamo per la fiducia accordataci.

Getinge è uno dei primi fornitori al mondo di apparecchiature medicali per sale operatorie, sale ibride, sale pre-operatorie, unità di cura intensiva e trasporto dei pazienti. La nostra azienda dedica sempre la massima attenzione alle esigenze del personale sanitario e dei pazienti durante lo sviluppo dei suoi prodotti. Getinge propone delle soluzioni in grado di soddisfare le esigenze degli ospedali, che si tratti di sicurezza, di efficienza o di risparmio.

Forte del suo know-how in materia di lampade scialitiche, bracci di distribuzione a soffitto e soluzioni multimediali, Getinge considera la qualità e l'innovazione una priorità assoluta, per poter servire al meglio i pazienti e il personale sanitario. Le lampade scialitiche Getinge sono conosciute in tutto il mondo per il loro design e le loro innovazioni.

1.2 Responsabilità

Modifiche apportate al prodotto

Non è possibile apportare alcuna modifica al prodotto senza previo consenso di Getinge

Utilizzo conforme del dispositivo

Getinge non potrà essere ritenuta responsabile di danni, diretti o indiretti, derivanti da azioni non conformi a quanto riportato nel presente manuale d'uso.

Installazione e manutenzione

Le operazioni di installazione, manutenzione e smontaggio devono essere eseguite da personale formato e autorizzato da Getinge.

Formazione sul dispositivo

La formazione deve essere fornita direttamente sul dispositivo da personale autorizzato da Getinge.

Compatibilità con altri dispositivi medici

Installare sul sistema solo dispositivi medici omologati secondo la norma IEC 60601-1.

I dati di compatibilità sono riportati nel capitolo Caratteristiche tecniche [▸▸ Pagina 50].

Gli accessori compatibili sono descritti nel relativo capitolo.

In caso di incidente

Qualsiasi incidente grave riconducibile al dispositivo dovrà essere sottoposto all'attenzione del fabbricante e dell'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

1.3 Altri documenti correlati al prodotto

- Manuale d'installazione Maquet Equipment (rif. 01824)
- Manuale di manutenzione Maquet Equipment (rif. 01820)
- Manuale di disinstallazione Maquet Equipment (rif. 01825)
- Istruzioni d'installazione Maquet Equipment (rif. 01826)

1.4 Informazioni sul documento

Questo manuale d'uso è destinato agli utilizzatori abituali del prodotto, ai supervisori del personale e all'amministrazione dell'ospedale. Il suo scopo è di consentire agli utilizzatori di familiarizzare con la concezione, la sicurezza e il funzionamento del prodotto. Il manuale è strutturato e suddiviso in più capitoli separati.

Si ricorda di:

- Leggere attentamente e integralmente il manuale d'uso prima di utilizzare il prodotto per la prima volta.
- Attenersi sempre alle informazioni contenute nel manuale d'uso.
- Conservare il manuale vicino all'apparecchiatura.

1.4.1 Abbreviazioni

I termini **sistema** e **dispositivo** fanno riferimento al supporto schermo e all'insieme degli accessori.

1.4.2 Simboli utilizzati nel documento

1.4.2.1 Rinvii

I riferimenti ad altre pagine del manuale sono identificati dal simbolo "⏩".

1.4.2.2 Riferimenti numerici

I riferimenti numerici nelle illustrazioni e nei testi sono riportati all'interno di un quadrato [1].

1.4.2.3 Azioni e risultati

Le azioni che devono essere eseguite dall'utilizzatore sono ordinate numericamente mentre il simbolo "➢" rappresenta il risultato di un'azione.

Esempio:

Prerequisiti:

- Il manipolo sterilizzabile è compatibile con il prodotto.

1. Installare il manipolo sul supporto.
   ➢ Si sente un "clic".
2. Ruotare il manipolo fino a sentire il secondo "clic" di blocco in posizione.

1.4.2.4 Menu e pulsanti

I nomi dei menu e dei pulsanti sono in **grassetto**.
Esempio:

1. Premere il pulsante **Salvare**.
   ➢ Le modifiche vengono memorizzate e compare il menu **Preferiti**.

1.4.2.5 Livelli di pericolo

Il testo nelle istruzioni di sicurezza descrive il tipo di rischio e come prevenirlo. Le istruzioni di sicurezza sono suddivise in tre livelli:

Simbolo	Grado di pericolo	Significato
	PERICOLO!	Indica un rischio diretto e immediato che può essere mortale o causare lesioni molto gravi che possono portare alla morte.
	AVVERTENZA!	Indica un rischio potenziale che può provocare lesioni, un rischio per la salute oppure gravi danni materiali che possono provocare lesioni.
	ATTENZIONE!	Indica un rischio potenziale che può provocare danni materiali.

Tab. 1: Livelli di pericolo delle istruzioni di sicurezza

1.4.2.6 Indicazioni

Simbolo	Natura dell'indicazione	Significato
	NOTA	Assistenza supplementare o informazioni utili che non implicano rischi di lesione né rischi di danni materiali.
	AMBIENTE	Informazioni relative al riciclaggio o al corretto smaltimento dei rifiuti.

Tab. 2: Tipi di indicazioni presenti nel documento

1.4.3 Definizioni

1.4.3.1 Gruppi di persone

Utilizzatori

- Gli utilizzatori sono le persone autorizzate a utilizzare il dispositivo in ragione delle loro qualifiche o della formazione ricevuta da una persona accreditata.
- Gli utilizzatori sono responsabili della sicurezza di utilizzo del dispositivo oltre che del rispetto dell'uso previsto.

Personale qualificato:

- Il personale qualificato raggruppa le persone che hanno acquisito le loro conoscenze per mezzo di una formazione specifica nel settore della tecnica medicale, oppure che hanno maturato un'esperienza professionale o che conoscono le regole della sicurezza attinenti alle attività svolte.
- Nei paesi in cui l'esercizio di una professione medico-tecnica è vincolata a una certificazione, è richiesta un'autorizzazione per essere riconosciuti come personale qualificato.

1.5 Simboli sul prodotto e l'imballaggio

	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2012)		Pericolo di schiacciamento delle mani
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:2005)	MD	Marcatura Medical Device (MD)
	Attenersi alle istruzioni di utilizzo (IEC 60601-1:1996)	UDI	Unique Device Identification
	Fabbricante + data di fabbricazione		Orientamento dell'imballaggio
REF	Riferimento del prodotto		Fragile, maneggiare con cura
SN	Numero di serie del prodotto		Riparare dalla pioggia
	Non smaltire con i normali rifiuti urbani		Range di temperatura per lo stoccaggio
CE	Marcatura CE (Europa)		Range tasso di umidità per lo stoccaggio
c US	Marcatura UR (Canada e Stati Uniti)		Range pressione atmosferica per lo stoccaggio
NON STERILE	Prodotto non sterile		

1.6 Vista d'insieme del prodotto

1.6.1 Supporti schermo

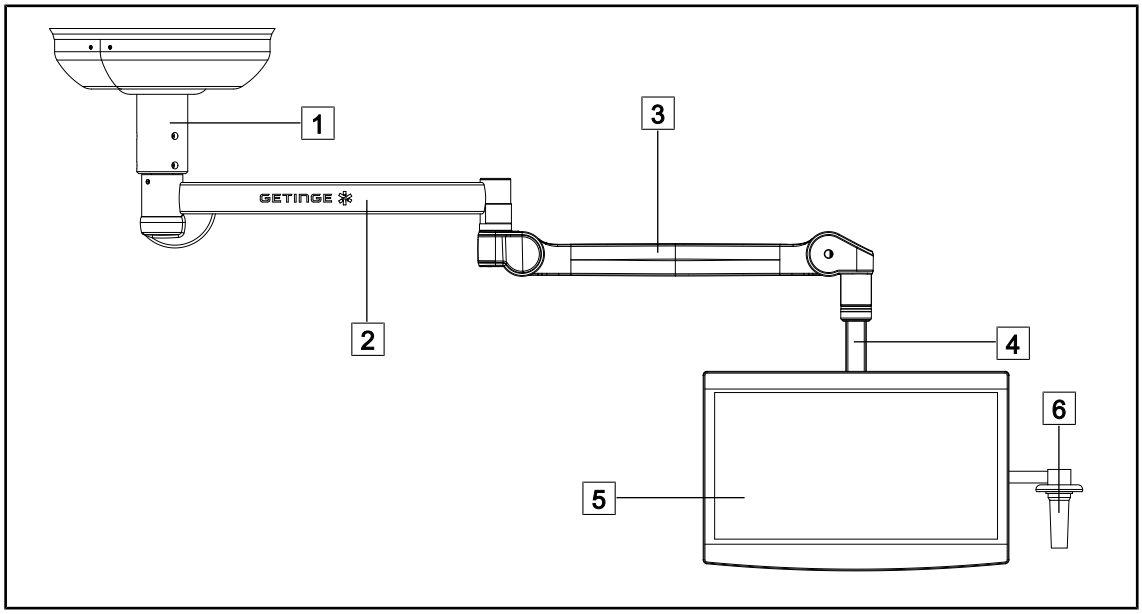


Fig. 1: Configurazione di un supporto schermo singolo su sospensione SAX (es.: EQTMHS019 SAX 12)

1 Tubo di sospensione
2 Braccio di sospensione
3 Braccio snodabile
4 Supporto schermo singolo
5 Schermo
6 Supporto manipolo (opzione)

1.6.1.1 Componenti

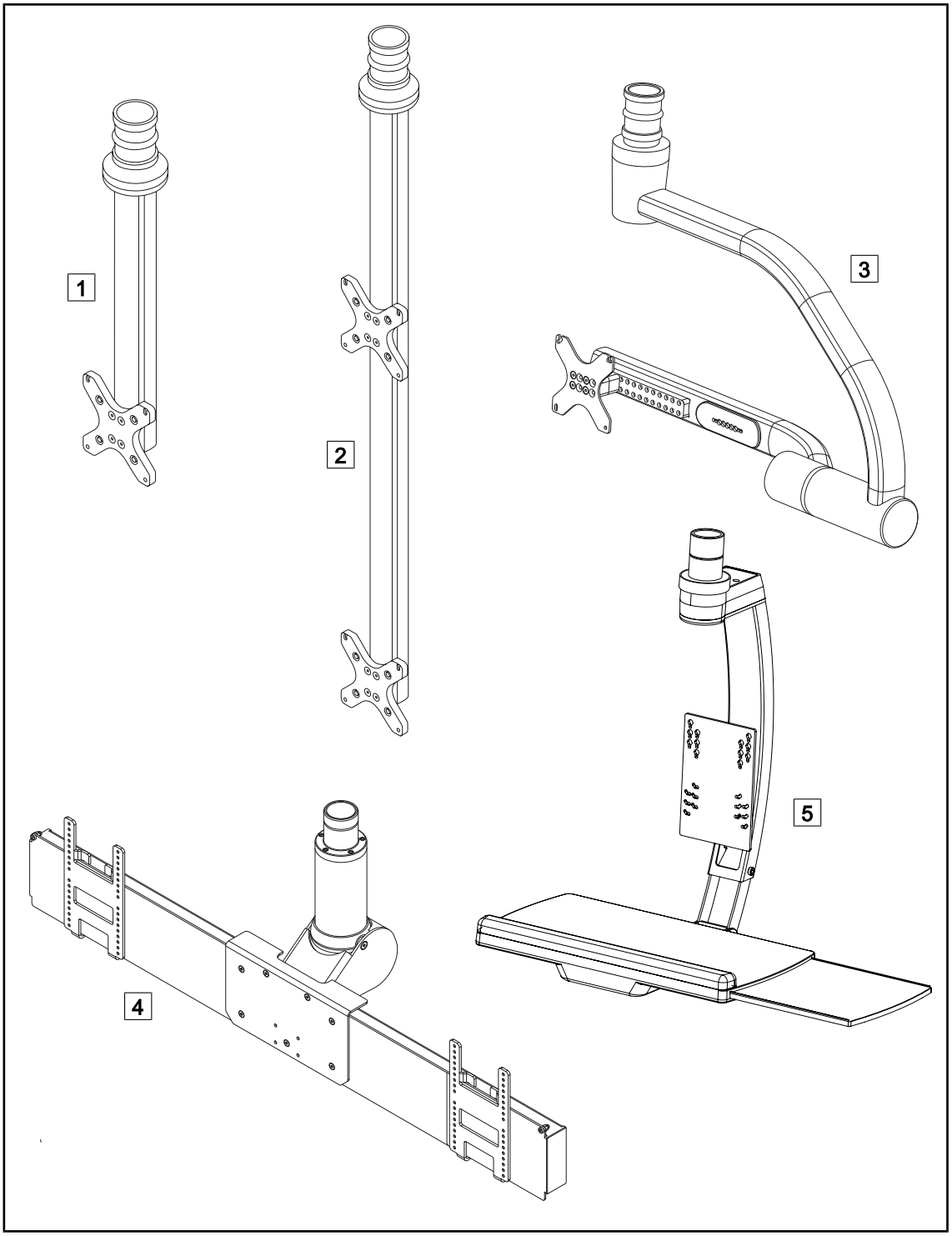


Fig. 2: Supporti schermo disponibili nella serie Maquet Equipment

1 FHS0 / MHS0
2 MHD2
3 XHS0
4 XHD1
5 SPC 12

1.6.1.2 Opzioni per FHS0/MHS0/MHD2

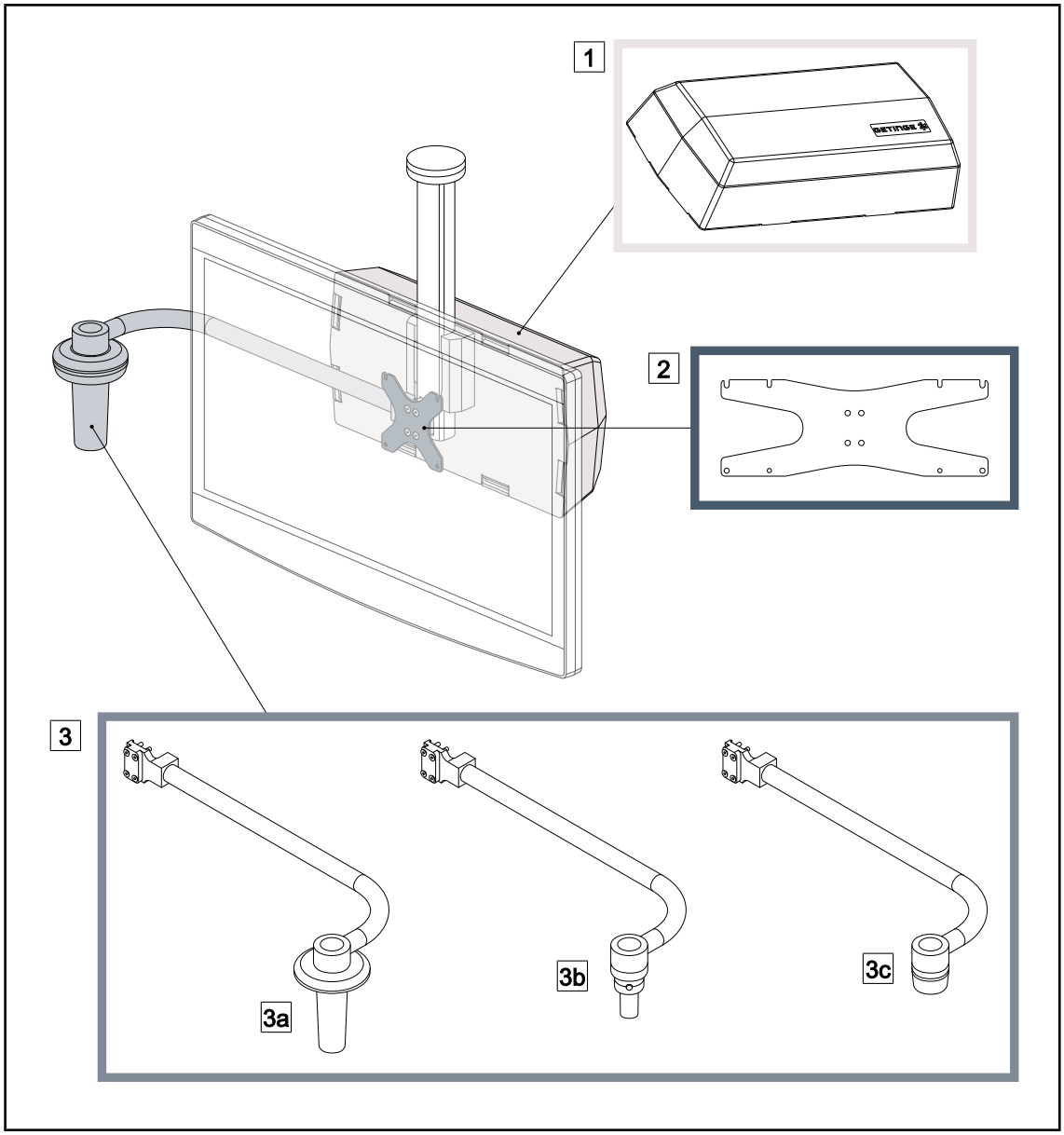


Fig. 3: Opzioni per MHS0/MHD2

1 Rear Box
2 Screen Holder Plate MH
3 Opzione manipolo (3 opzioni disponibili, installabile a sinistra o a destra dello schermo)
3a Handle Holder PSX MH
3b Handle Holder HLX MH
3c Handle Holder DAX MH

1.6.1.3 Opzioni per XHS0

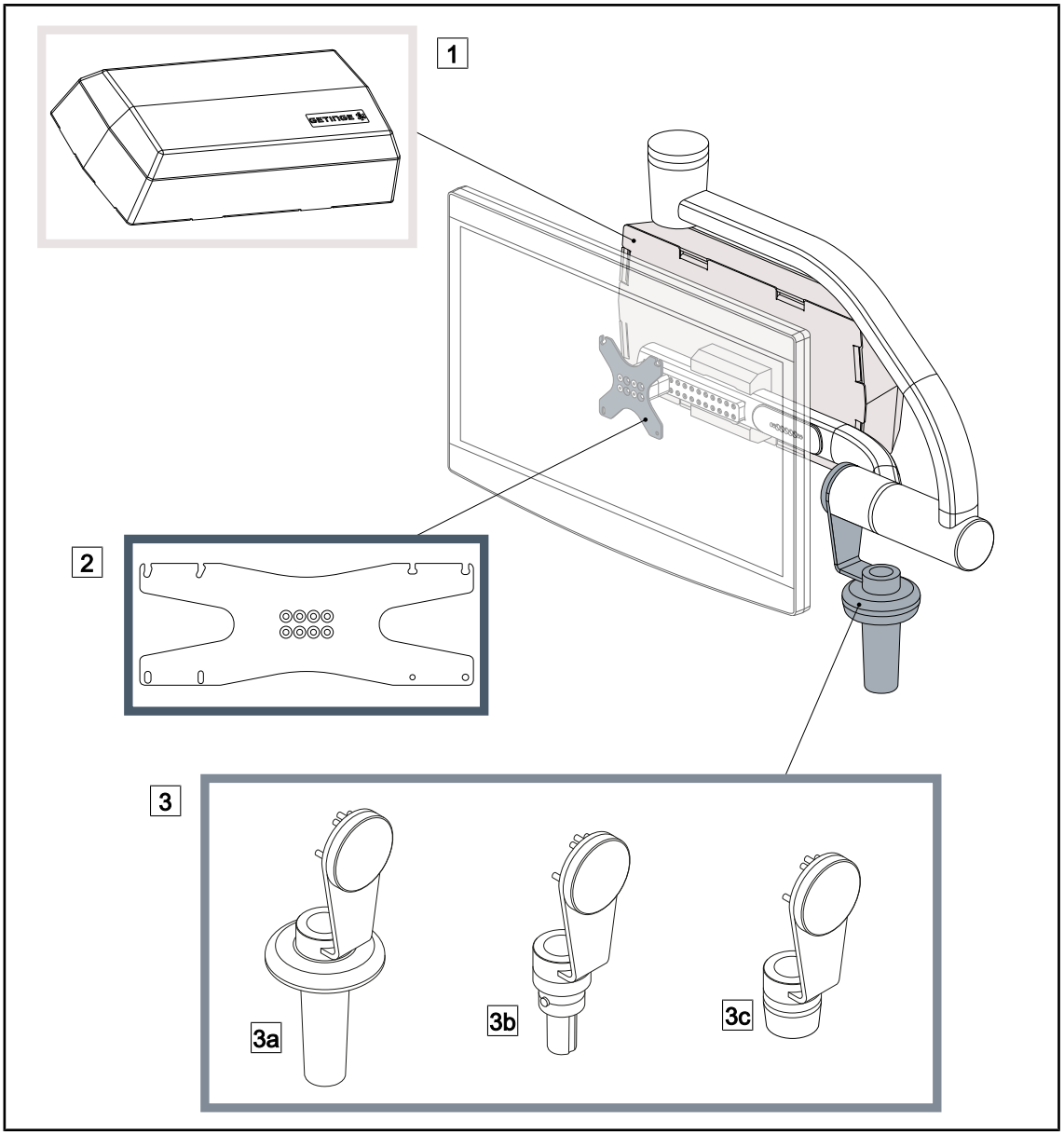


Fig. 4: Opzioni per XHS0

1 Rear Box
2 Screen Holder Plate XH
3 Opzione manipolo (3 opzioni disponibili)
3a Handle Holder PSX XH
3b Handle Holder HLX XH
3c Handle Holder DAX XH

1.6.1.4 Opzione per XHD1

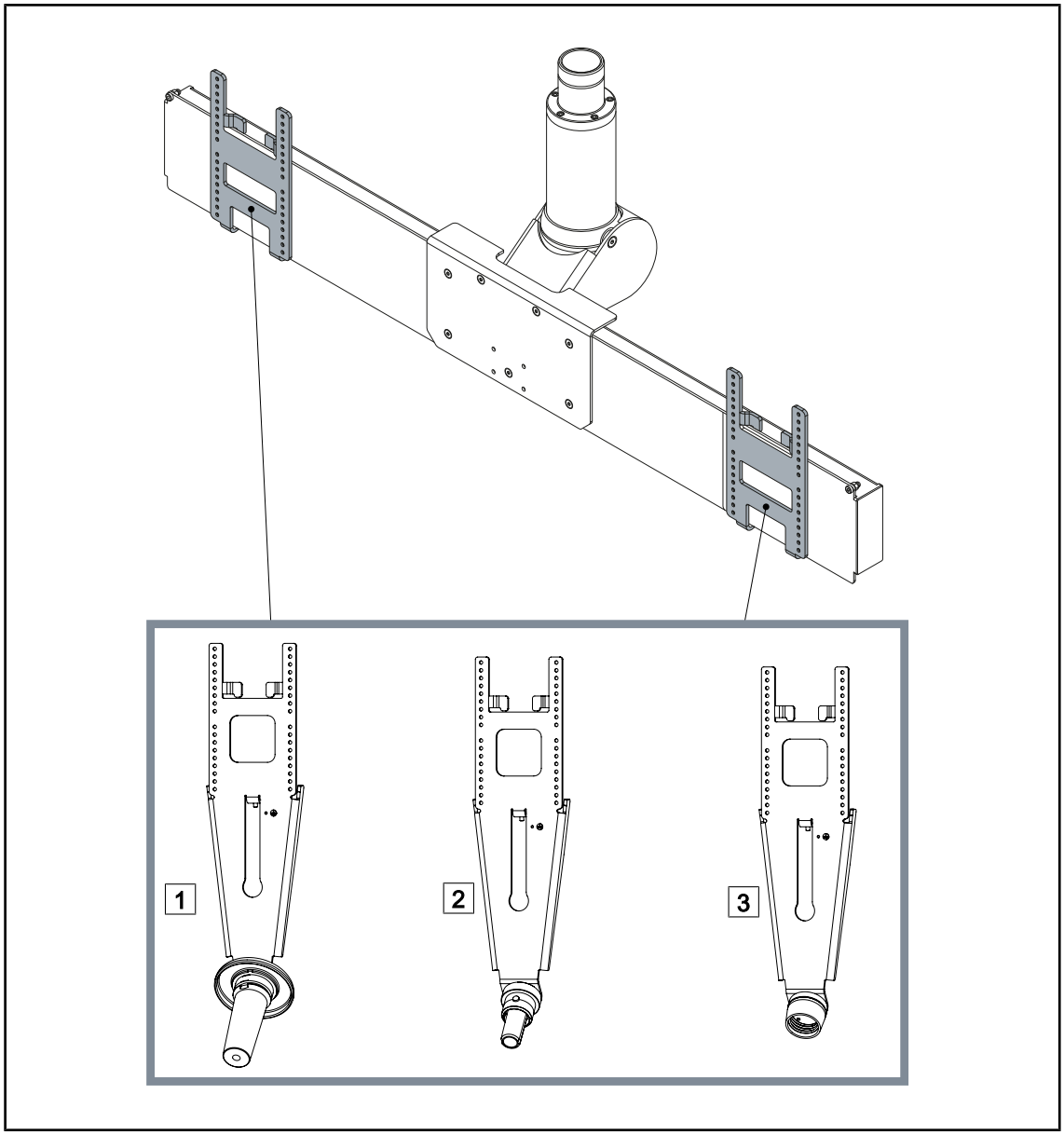


Fig. 5: Opzione per XHD1

1 Screen Holder Plate PSX XHD1
2 Screen Holder Plate HLX XHD1
3 Screen Holder Plate DAX XHD1

1.6.1.5 Accessori per supporti schermi

Manipoli sterilizzabili

Immagine	Descrizione	Riferimento
	Set di 5 manipoli STG PSX	STG PSX 01
	Set di 5 manipoli STG HLX	STG HLX 01

1.6.2 Supporti telecamere

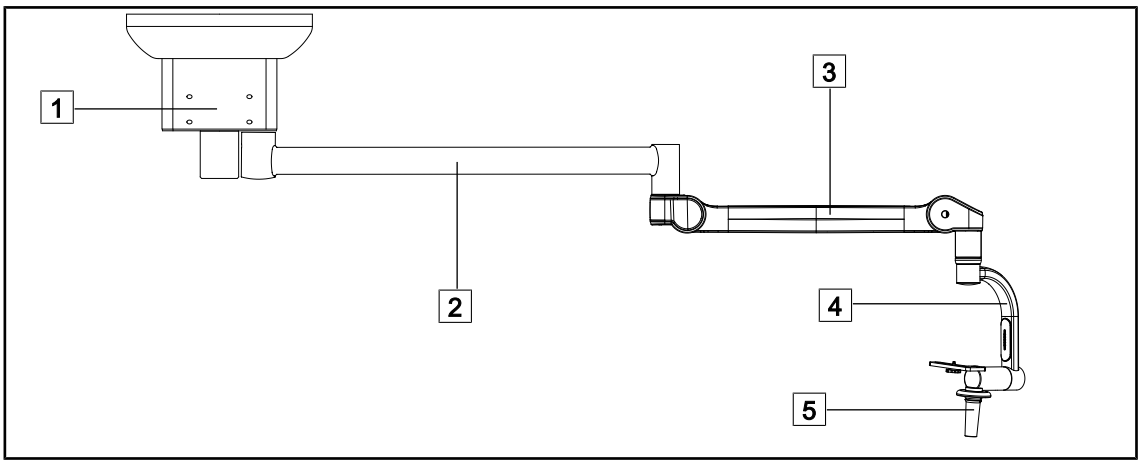


Fig. 6: Configurazione di un supporto telecamera SC05 su sospensione SATX

1 Tubo di sospensione
2 Braccio di sospensione
3 Braccio snodabile
4 Supporto telecamera SC05
5 Manipolo sterilizzabile

1.6.2.1 Componenti

Supporto telecamera SC05

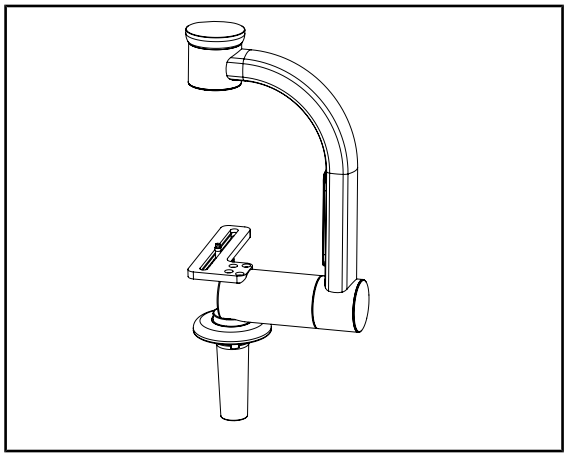


Fig. 7: Supporto telecamera SC05

Questo supporto telecamera è destinato a ricevere telecamere medicali ad alta risoluzione e a veicolare segnali complessi, grazie al suo ampio diametro di passaggio. La telecamera montata su questo supporto grazie a una vite Kodak può essere orientata in tutte le direzioni al fine di ottenere immagini del sito chirurgico da varie angolazioni.

FHS0 con supporto telecamera

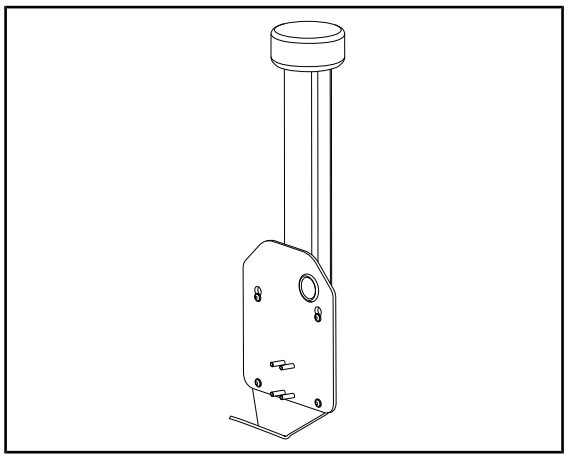


Fig. 8: CAMERA HOLDER PLATE

È possibile installare una CAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FH sulla struttura di un supporto schermo FHS0. Questo supporto telecamera è destinato a ricevere telecamere medicali ad alta risoluzione installabili su un'interfaccia VESA da 100x100. La telecamera montata su questo supporto può essere posizionata in modo ottimale al fine di ottenere immagini del sito chirurgico da varie angolazioni.

1.6.2.2 Opzioni per supporti telecamera

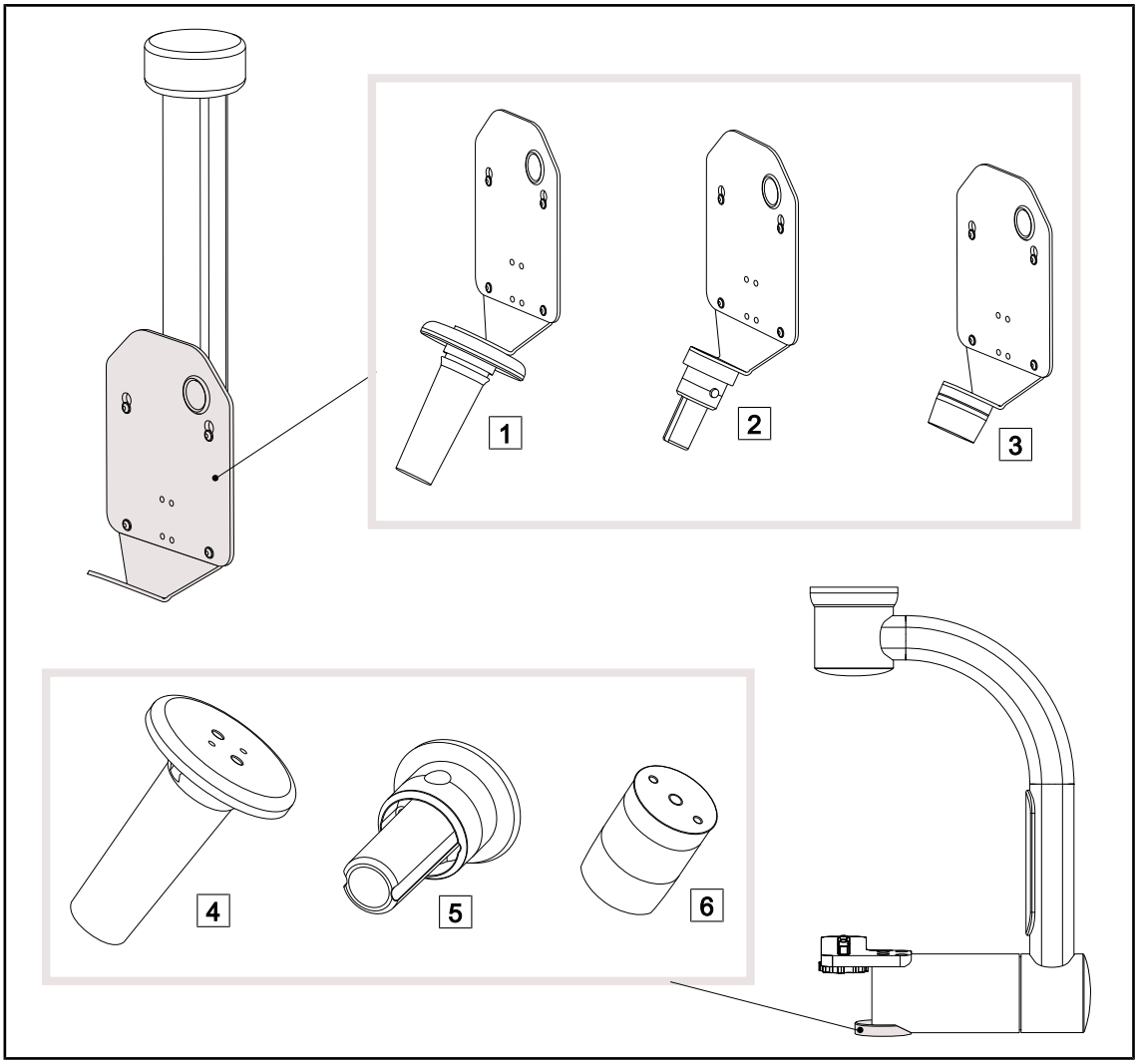


Fig. 9: Opzioni disponibili con i supporti telecamera

1 CAMERA HOLDER PLATE PSX FH
2 CAMERA HOLDER PLATE HLX FH
3 CAMERA HOLDER PLATE DAX FH
4 Supporto manipolo PSX per SC05
5 Supporto manipolo HLX per SC05
6 Supporto manipolo DEVON/DEROYAL® per SC05

1.6.2.3 Accessori per supporti telecamera

Telecamera SC430-PTR

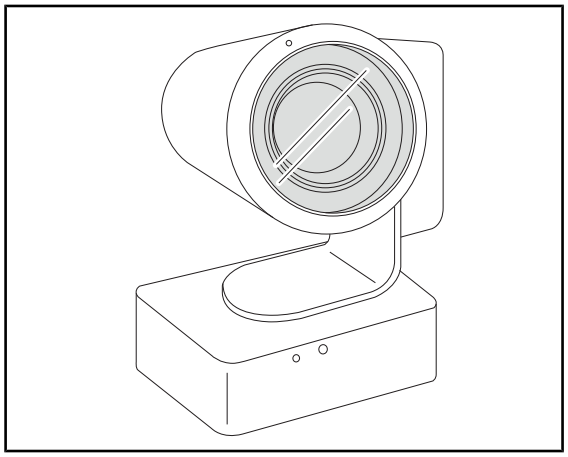
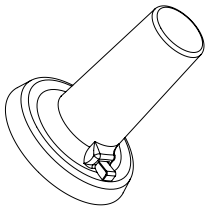
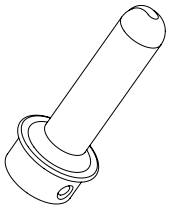


Fig. 10: Telecamera EIZO

La telecamera può essere montata sul supporto per telecamera con VESA 100x100. Consente di seguire meglio i movimenti del chirurgo e di anticiparne le esigenze. Migliora il flusso operatorio liberando la zona chirurgica durante le fasi di formazione.

Manipoli sterilizzabili

Immagine	Descrizione	Riferimento
	**Set di 5 manipoli STG PSX**	STG PSX 01
	**Set di 5 manipoli STG HLX**	STG HLX 01

Tab. 3: Manipoli sterilizzabili disponibili per i supporti telecamere

1.6.3 Supporti per dispositivi compatibili

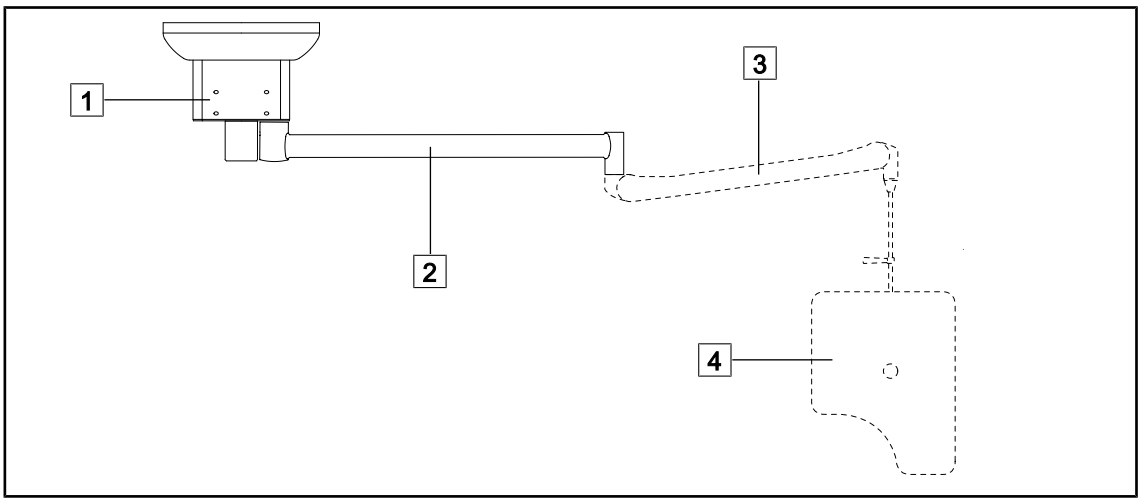


Fig. 11: Configurazione di un supporto per schermo piombato

1 Tubo di sospensione
2 Braccio di sospensione
3 Braccio snodabile (opzionale)
4 Schermo piombato (opzionale)

1.6.3.1 Schermo piombato

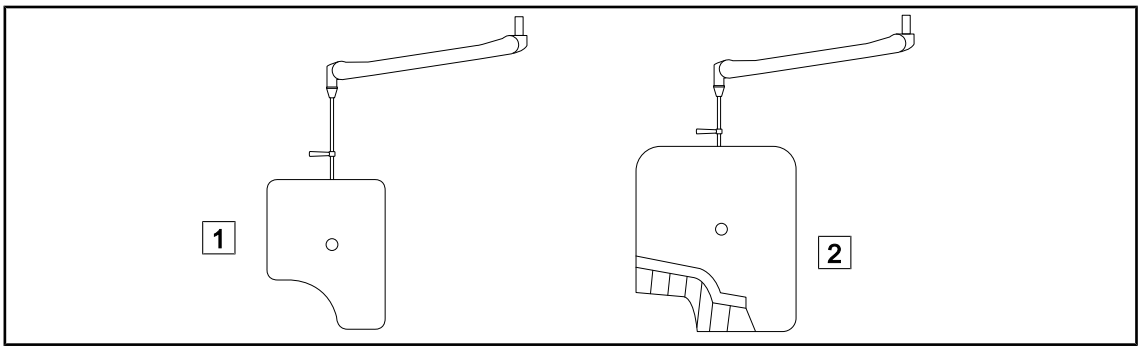


Fig. 12: Schermo piombato

1 Schermo piombato senza lamine di protezione dalle radiazioni
2 Schermo piombato con lamine di protezione dalle radiazioni

1.6.4 Soluzione guida cavi

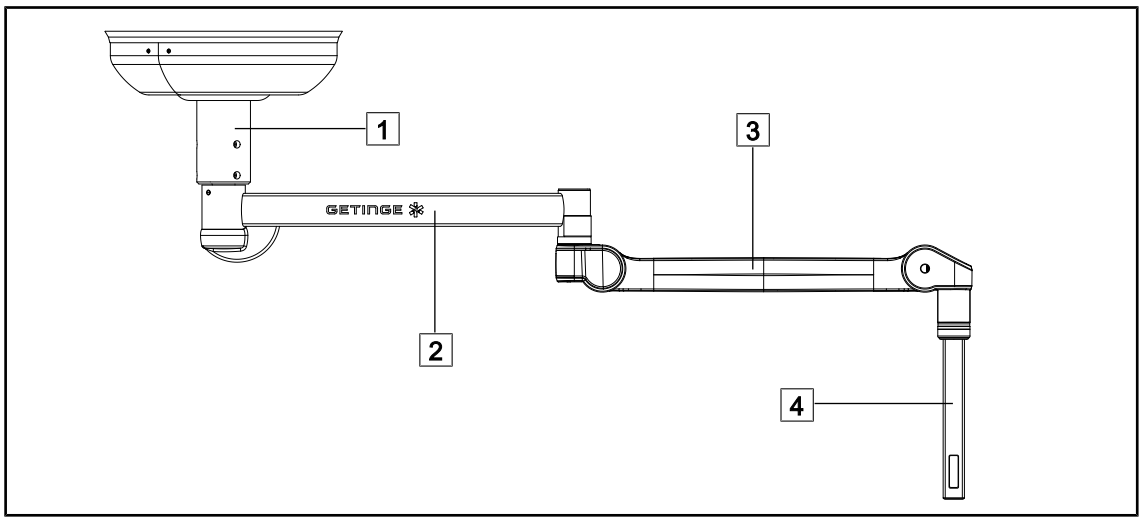


Fig. 13: Configurazione di una guida cavi su braccio SAX

1 Tubo di sospensione
2 Braccio di sospensione
3 Braccio snodabile
4 Guida cavi

1.7 Etichetta di identificazione del prodotto

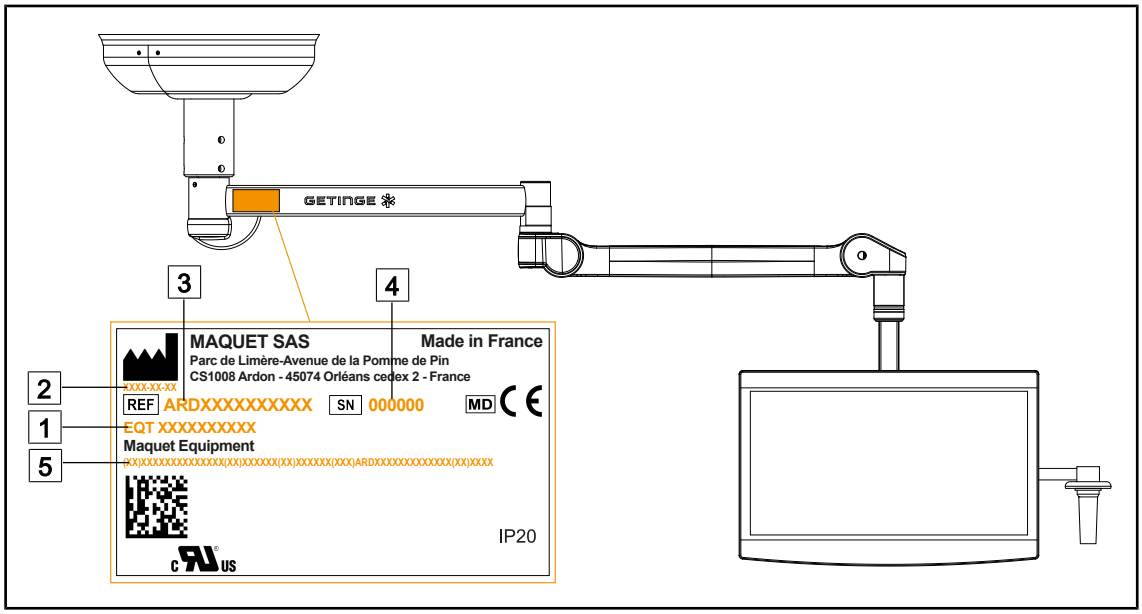


Fig. 14: Etichetta di identificazione

1 Nome del prodotto
2 Data di fabbricazione
3 Riferimento del prodotto
4 Numero di serie
5 Identificazione UDI

1.8 Norme applicate

L'apparecchio è conforme ai requisiti di sicurezza delle seguenti norme e direttive:

Riferimento	Titolo
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:22 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+A-MD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+A-MD2:2020 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-9: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per una progettazione ecologicamente consapevole
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 EN 62366-1:2015/A1:2020	Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1 :2021	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante – Parte 1: Requisiti generali

Tab. 4: Conformità alle norme relative al prodotto

Gestione della qualità:

Riferimento	Anno	Titolo
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
ISO 14971 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR Part 820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

Tab. 5: Conformità alle normative sulla gestione della qualità

Normativa ambientale:

Riferimento	Anno	Titolo
Regolamento 1907/2006	2006	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
US California proposition 65 Act	1986	The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
Direttiva 2018/851	2018	Direttiva recante modifica della direttiva 2008/98/CE sui rifiuti
Direttiva 94/62/CE	1994	Imballaggio e gestione dei rifiuti

Tab. 6: Normativa ambientale

Nazione	Riferimento	Anno	Titolo
Argentina	Dispocision 2318/2002	2002	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Registro de productos Medicas - Reglamento
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
Canada	SOR/98-282	2023	Medical Devices Regulations
EU	Regolamento 2017/745/UE	2017	Medical Devices Regulations
Svizzera	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Taiwan	TPAA 2018-01-31	2018	Taiwanese Pharmaceutical Affairs Act
UK	Act	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR Part 7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

Tab. 7: Conformità alle norme relative al mercato

1.9 Informazioni sulla destinazione d'uso

1.9.1 Destinazione d'uso

I supporti della serie Maquet Equipment sono progettati per supportare i dispositivi medici o i relativi accessori in modo da permetterne un utilizzo sicuro ed ergonomico durante le procedure diagnostiche o terapeutiche.

1.9.2 Indicazioni

La serie Maquet Equipment è destinata all'uso in qualsiasi tipo di intervento chirurgico che richiede uno schermo piatto per visualizzare l'intervento o una telecamera per filmare il campo operatorio.

1.9.3 Utilizzatore previsto

- Questo sistema può essere utilizzato solo dal personale medico informato di queste istruzioni.
- La pulizia dell'apparecchiatura deve essere eseguita da personale qualificato.

1.9.4 Utilizzo scorretto

- Utilizzo di un prodotto danneggiato (es.: assenza di manutenzione).
- In un contesto diverso da un ambiente di assistenza sanitaria professionale (es.: assistenza domiciliare).
- Utilizzare esclusivamente per alloggiare un dispositivo medico compatibile.
- Non installare un dispositivo troppo pesante o troppo grande.

1.9.5 Controindicazioni

Questo prodotto non presenta alcuna controindicazione.

1.10 Prestazioni essenziali

Le prestazioni dei dispositivi della serie Maquet Equipment riguardano esclusivamente la sua capacità di supportare i dispositivi medici o i relativi accessori.

1.11 Beneficio clinico

Durante le operazioni chirurgiche si fa spesso uso di schermi piatti, telecamere, schermi piombati e altri dispositivi. I dispositivi della gamma Maquet Equipment sono pensati per il fissaggio di dispositivi e accessori medicali. Questi dispositivi, se utilizzati in modo adeguato:

- Consentono il posizionamento ottimale di un dispositivo medicale o di un suo accessorio.
- Consentono di gestire lo spazio di lavoro all'interno della sala operatoria, limitando i rischi di contaminazione.

1.12 Garanzia

Per le condizioni di garanzia del prodotto, contattare il rappresentante Getinge locale.

1.13 Durata del prodotto

La durata prevista del prodotto è di 10 anni.

Questa durata non riguarda i materiali di consumo come i manipoli sterilizzabili.

La durata di 10 anni è subordinata all'esecuzione di controlli annuali da parte di personale formato e autorizzato da Getinge. Al termine della durata prevista, qualora il dispositivo sia ancora in uso, è necessario sottoporlo a un'ispezione da parte di personale formato e autorizzato da Getinge al fine di garantirne la sicurezza.

1.14 Istruzioni per la riduzione dell'impatto ambientale

Per assicurare l'utilizzo ottimale del dispositivo limitandone l'impatto sull'ambiente, attenersi alle seguenti regole:

- Per diminuire il consumo energetico, spegnere il dispositivo quando non viene utilizzato.
- Rispettare le scadenze di manutenzione definite in modo da ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente.
- Per le questioni riguardanti il trattamento dei rifiuti e il riciclo del dispositivo, fare riferimento al capitolo Gestione dei rifiuti [▸▸ Pagina 52].

2 Informazioni legate alla sicurezza

2.1 Condizioni ambientali

Condizioni ambienti di trasporto e di stoccaggio

Temperatura ambiente	10 °C +60 °C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 8: Condizioni ambienti di trasporto/stoccaggio

Condizioni ambienti operativi

Temperatura ambiente	10 °C +40 °C
Umidità relativa	Da 20% a 75%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

Tab. 9: Condizioni ambienti operativi

2.2 Istruzioni di sicurezza

2.2.1 Utilizzo sicuro del prodotto

AVVERTENZA!

Rischio di folgorazione
Una persona non formata per le operazioni di installazione, manutenzione, riparazione o disinstallazione si espone al rischio di lesione o folgorazione.

L'installazione, la manutenzione, la riparazione e la disinstallazione dell'apparecchio o dei suoi componenti devono essere eseguite da un tecnico Getinge o da un tecnico dell'assistenza formato da Getinge.

AVVERTENZA!

Rischio di lesione/infezione
L'uso di un dispositivo danneggiato può comportare un rischio di lesione per l'utilizzatore o un rischio d'infezione per il paziente.

Non utilizzare un dispositivo danneggiato.

2.2.2 Infezione

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
Un intervento tecnico o un'operazione di pulizia può comportare la contaminazione del campo operatorio.

Non eseguire alcun intervento tecnico o operazione di pulizia in presenza del paziente.

3 Interfacce di controllo

Questo prodotto non prevede interfacce di controllo.

4 Utilizzo

4.1 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
In caso di usura del manipolo sterilizzabile, alcune sue particelle potrebbero cadere nell'ambiente sterile.

Dopo ogni sterilizzazione e prima di utilizzare nuovamente il manipolo sterilizzabile, verificare l'assenza di incrinature.

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
I manipoli sterilizzabili sono gli unici elementi del dispositivo soggetti a sterilizzazione. Qualsiasi contatto dell'equipe sterile con un'altra superficie comporta un rischio d'infezione. Qualsiasi contatto del personale non sterile con i manipoli sterilizzabili comporta un rischio d'infezione.

Durante l'intervento chirurgico, l'equipe sterile deve manipolare il dispositivo per mezzo dei manipoli sterilizzabili. Nel caso del manipolo HLX, il pulsante di blocco non è sterile. Il personale non sterile non deve entrare in contatto con i manipoli sterilizzabili.

4.1.1 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX

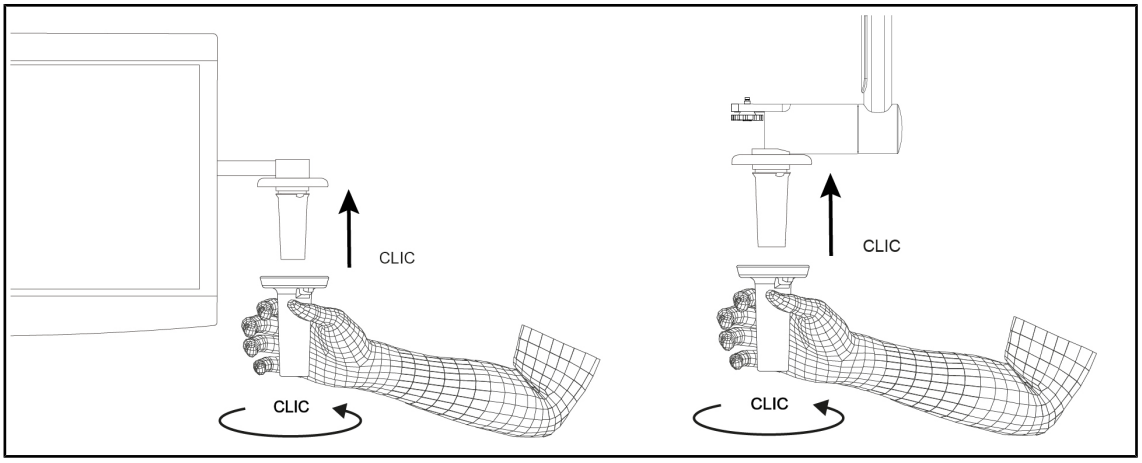


Fig. 15: Installare un manipolo sterilizzabile STG PSX

Installare un manipolo sterilizzabile STG PSX

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sul supporto.
   - ➢ Si sente un "clic".
3. Ruotare il manipolo fino a sentire un secondo "clic".
4. Verificare la corretta tenuta del manipolo.
   - ➢ Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

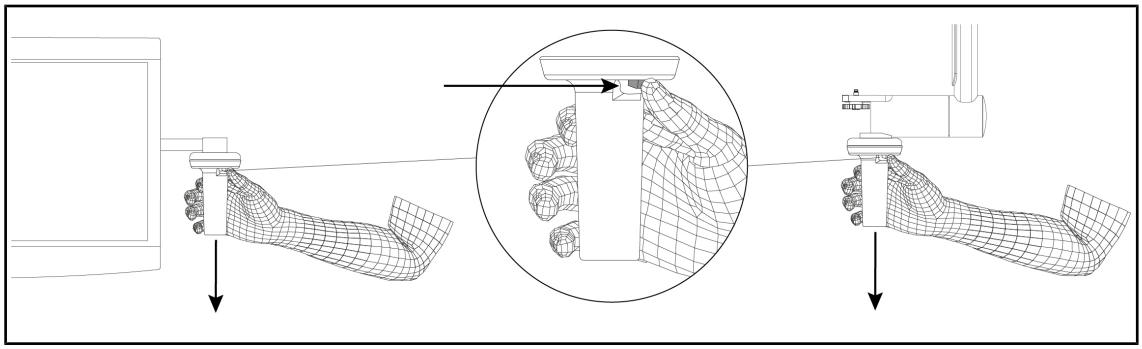


Fig. 16: Rimuovere il manipolo sterilizzabile STG PSX

Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG PSX

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.1.2 Installare e rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX

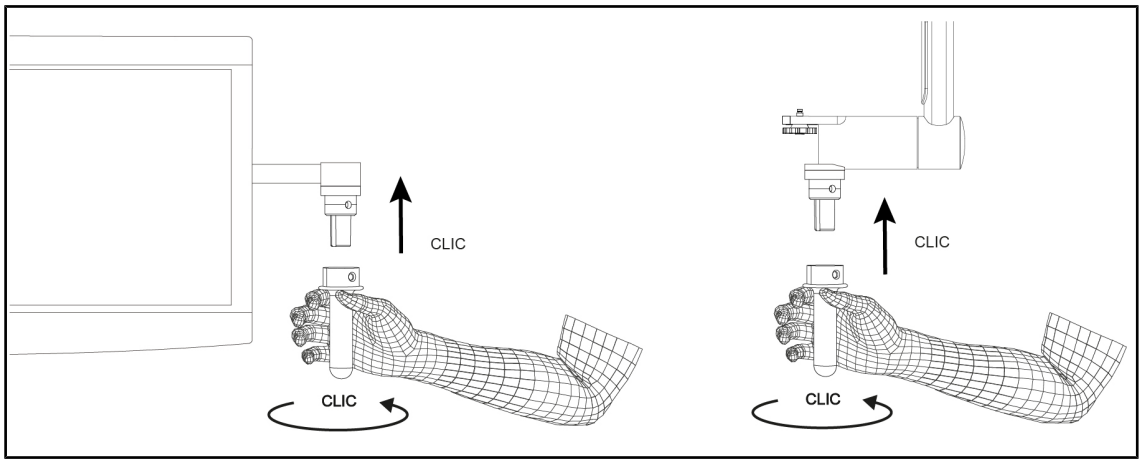


Fig. 17: Installare il manipolo sterilizzabile STG HLX

Installare un manipolo sterilizzabile STG HLX

1. Ispezionare il manipolo e verificare che non presenti né incrinature né tracce di sporco.
2. Inserire il manipolo sul supporto.
3. Ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione.
   - ➢ Il pulsante di blocco fuoriesce dal suo alloggiamento.
4. Verificare la corretta tenuta del manipolo.
   - ➢ Il manipolo è ora bloccato e pronto all'uso.

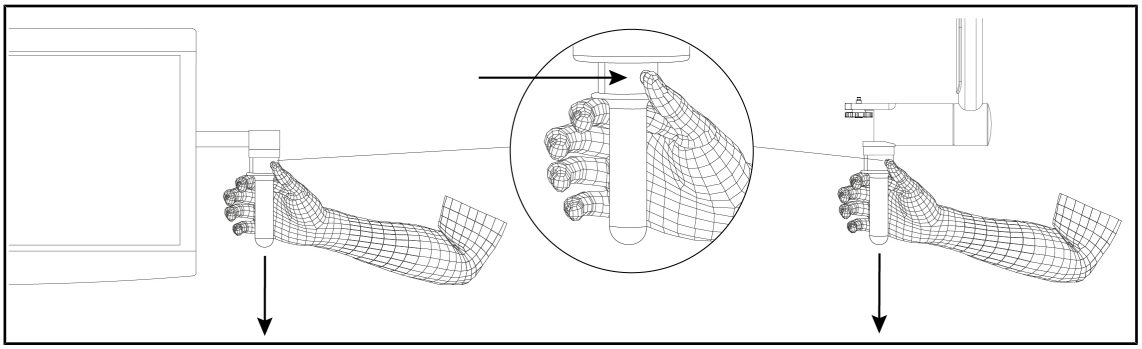


Fig. 18: Rimuovere il manipolo sterilizzabile STG HLX

Rimuovere un manipolo sterilizzabile STG HLX

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.1.3 Installare e rimuovere un manipolo di tipo DEVON®/DEROYAL®**

NOTA
Consultare il manuale del fornitore del dispositivo medico.

Versione avvitabile

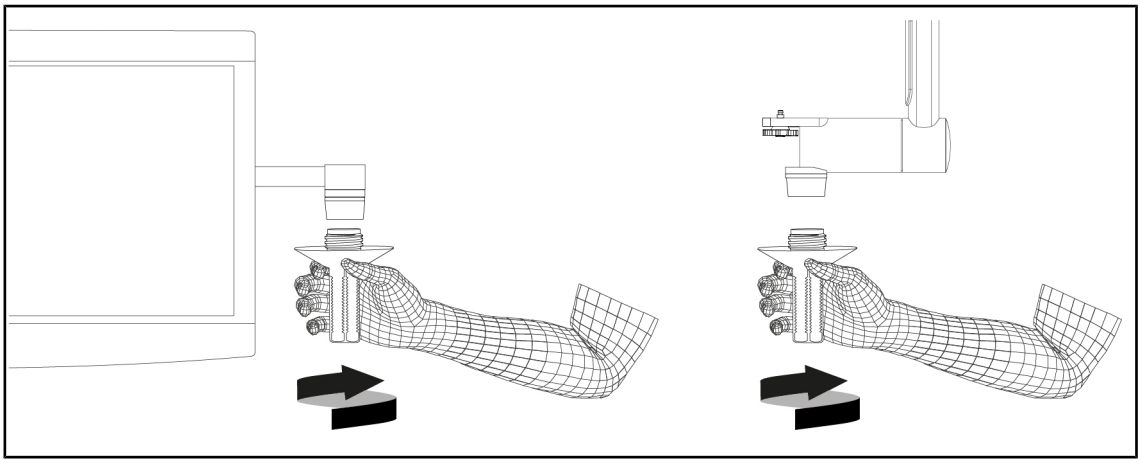


Fig. 19: Installare il manipolo avvitabile di tipo DEVON/DEROYAL®

Installare un manipolo avvitabile sull'adattatore

1. Avvitare il manipolo.
   - ➢ Il manipolo è ora pronto all'uso.

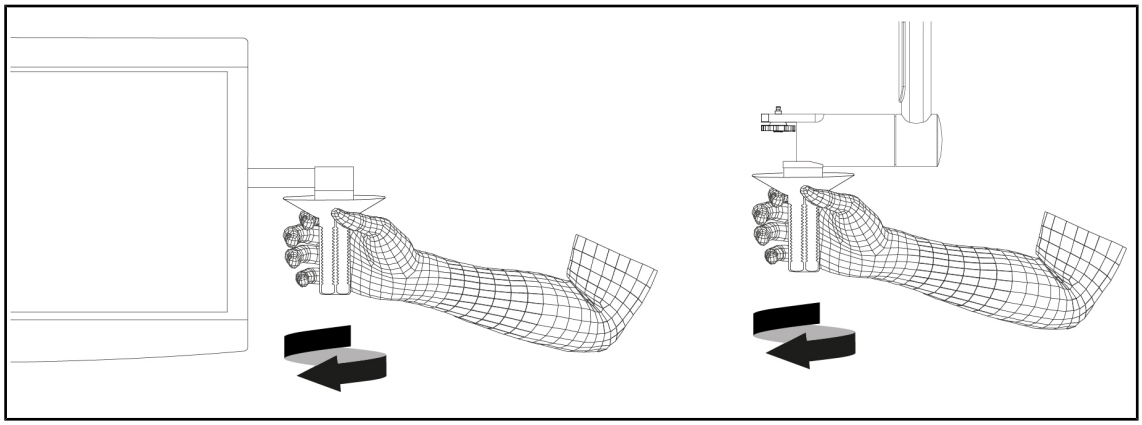


Fig. 20: Rimuovere il manipolo avvitabile di tipo DEVON/DEROYAL®

Rimuovere il manipolo avvitabile dopo l'utilizzo

1. Svitare il manipolo.

Versione agganciabile

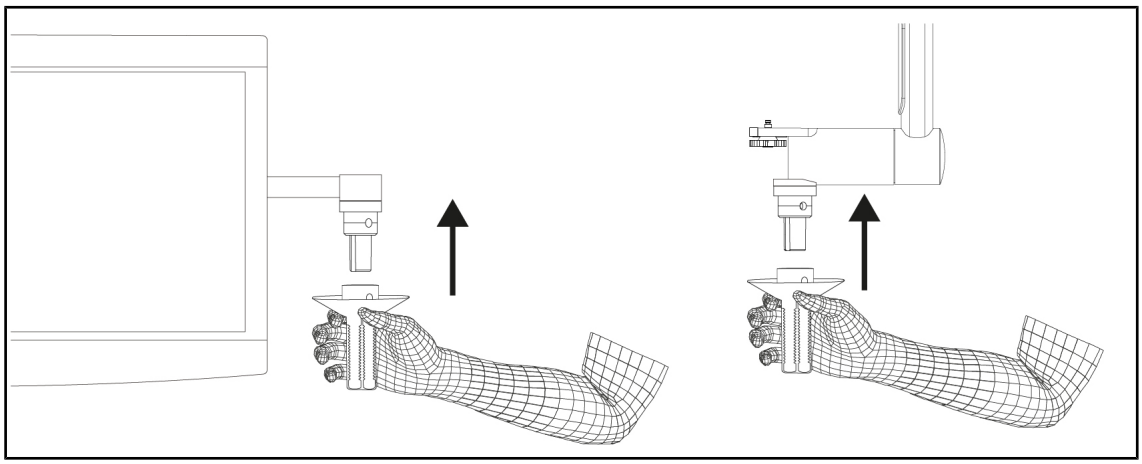


Fig. 21: Installare il manipolo agganciabile di tipo DEVON/DEROYAL®

Installare un manipolo agganciabile di tipo DEVON/DEROYAL®

1. Inserire il manipolo sul supporto.
2. Ruotare il manipolo fino a bloccarlo in posizione.
   - ➢ Il pulsante di blocco fuoriesce dal suo alloggiamento.
3. Verificare la corretta tenuta del manipolo.
   - ➢ Il manipolo è ora pronto all'uso.

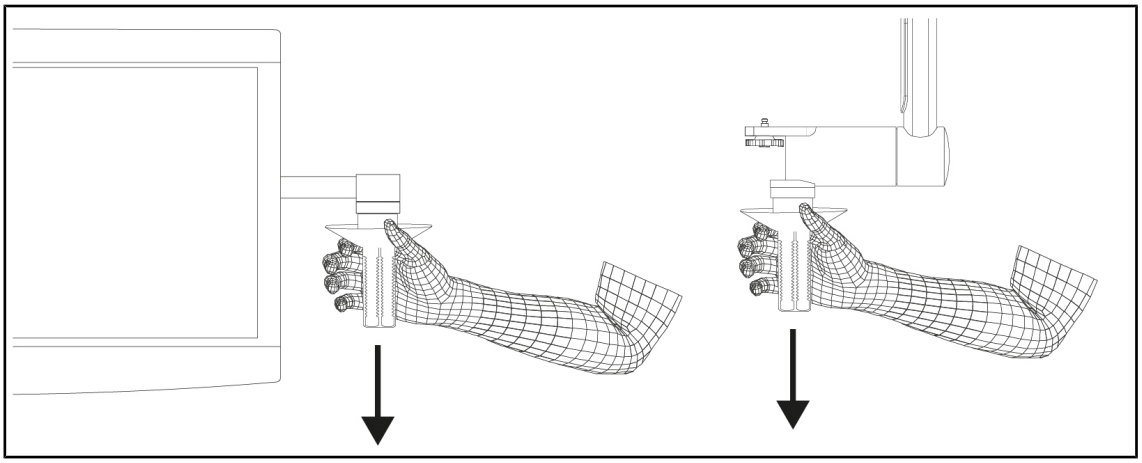


Fig. 22: Rimuovere il manipolo

Rimuovere un manipolo agganciabile di tipo DEVON/DEROYAL®

1. Premere il pulsante di blocco.
2. Rimuovere il manipolo.

4.2 Utilizzo dei supporti schermo

4.2.1 Ispezioni visive e funzionali quotidiane dei supporti schermo

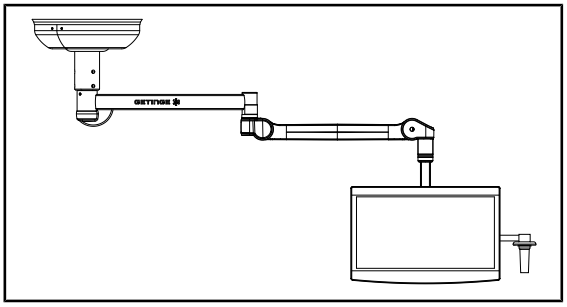


Fig. 23: Integrità del dispositivo

Integrità del dispositivo

1. Verificare che il dispositivo non abbia subito urti e non presenti segni di deterioramento.
2. Verificare l'assenza di frammenti di vernice.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

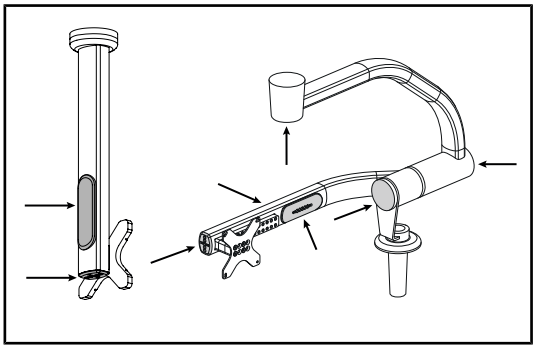


Fig. 24: Coperchi supporto schermo

Coperchi in silicone o tappi di plastica del supporto schermo

1. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato dei coperchi in silicone sul supporto schermo.
2. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato dei passacavi in silicone sul supporto schermo.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

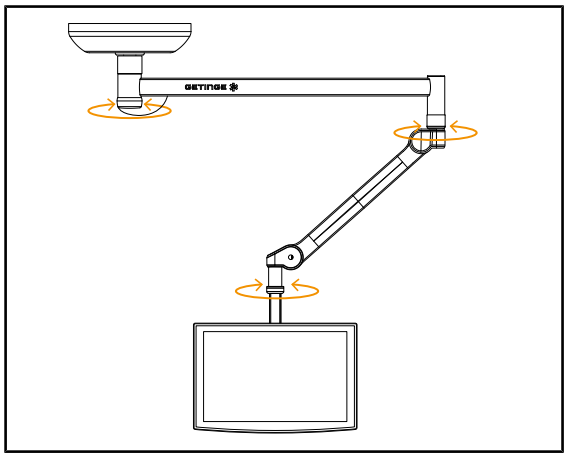


Fig. 25: Stabilità/deriva

Stabilità/deriva del dispositivo

1. Manipolare il dispositivo effettuando diversi movimenti in modo da fare ruotare i bracci di sospensione, i bracci snodabili e il supporto schermo.
   - ➢ L'intero dispositivo deve spostarsi facilmente e senza scatti.
2. Posizionare il dispositivo in diverse posizioni.
   - ➢ L'intero dispositivo deve rimanere nella posizione scelta, senza alcuna deriva.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

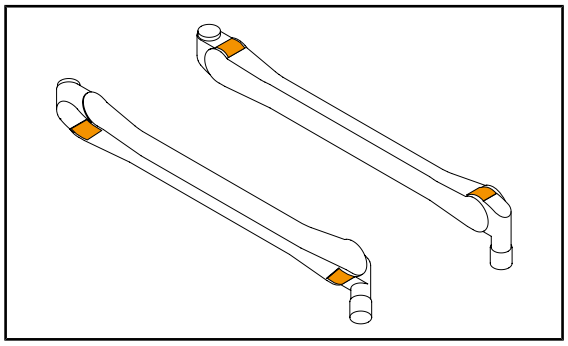


Fig. 26: Ispezioni linguette

Linguette metalliche dei bracci snodabili

1. Verificare che le linguette dei bracci snodabili siano inserite a fondo nel loro alloggiamento.
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

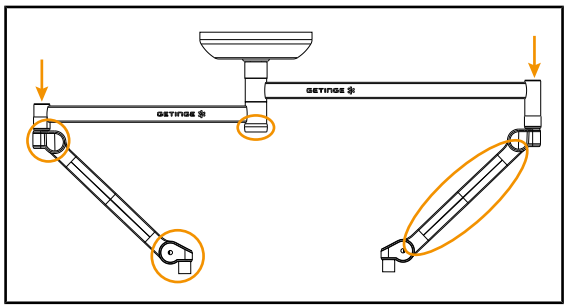


Fig. 27: Ispezioni coperture

Coperture

1. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato delle coperture dei bracci snodabili
2. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato delle coperture della sospensione, compresa quella che si trova sotto l'asse centrale.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

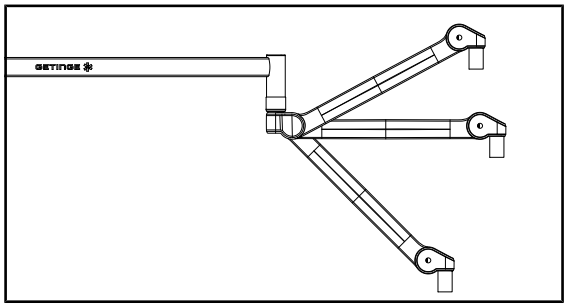


Fig. 28: Mantenimento in posizione del braccio snodabile

Mantenimento in posizione del braccio snodabile

1. Posizionare il braccio snodabile a fine corsa basso, quindi in orizzontale e infine a fine corsa alto.
2. Verificare che il braccio snodabile rimanga in tutte queste posizioni.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

All'attenzione del personale di sterilizzazione

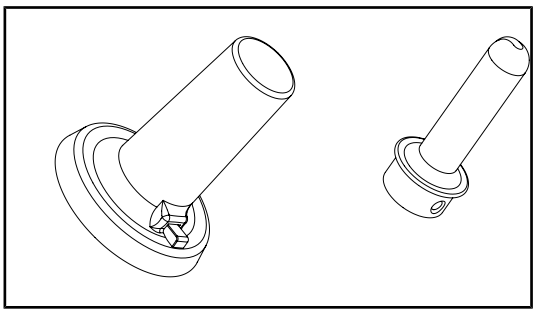


Fig. 29: Manipoli sterilizzabili

Integrità dei manipoli sterilizzabili

1. Dopo la sterilizzazione, verificare che i manipoli non presentino né incrinature né macchie.
2. Per i manipoli di tipo PSX, verificare dopo la sterilizzazione che il meccanismo funzioni.

4.2.2 Movimentare e posizionare il supporto schermo

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
Il manipolo sterilizzabile è l'unico elemento del dispositivo a poter essere sterilizzato. Lo schermo, il supporto schermo e i suoi accessori non sono sterili e qualsiasi contatto con l'equipe sterile comporta un rischio di infezione per il paziente.

Durante l'intervento, lo schermo, il supporto schermo e i suoi accessori non devono in nessun caso essere manipolati dall'equipe sterile e il manipolo non deve in nessun caso essere manipolato da personale non sterile.

AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale
Una collisione tra il dispositivo e un'altra apparecchiatura può comportare la caduta di particelle sul campo operatorio.

Posizionare il dispositivo prima dell'arrivo del paziente. Spostare il dispositivo manipolandolo con precauzione al fine di evitare qualsiasi collisione.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni
L'errata manipolazione del supporto schermo XHD1 può provocare lesioni alla mano.

Attenersi alle prescrizioni per la sicurezza riportate sul prodotto.

Manipolazione del supporto schermo da parte dell'equipe sterile

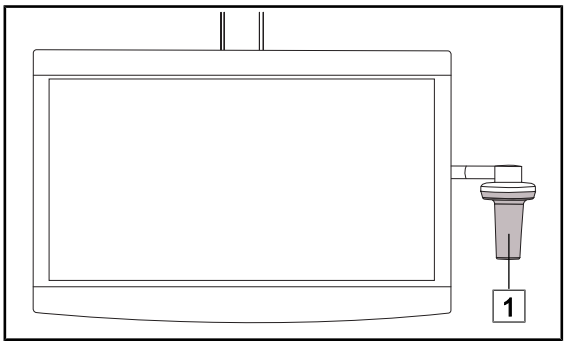


Fig. 30: Manipolazione equipe sterile

1. Spostare il dispositivo afferrandolo per il manipolo sterilizzabile 1 o il manipolo sterile di tipo DEVON/DEROYAL.

Manipolazione del supporto schermo da parte dell'equipe non sterile

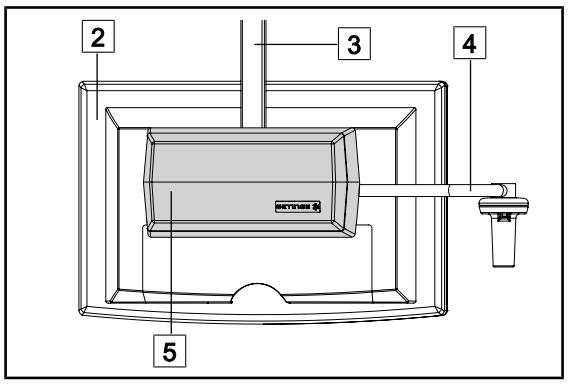


Fig. 31: Manipolazione equipe non sterile

1. Spostare il dispositivo afferrandolo per lo schermo piatto 2, il telaio del supporto schermo 3, l'arco del manipolo 4 o l'alloggiamento Rear Box 5.

Posizionare il supporto schermo

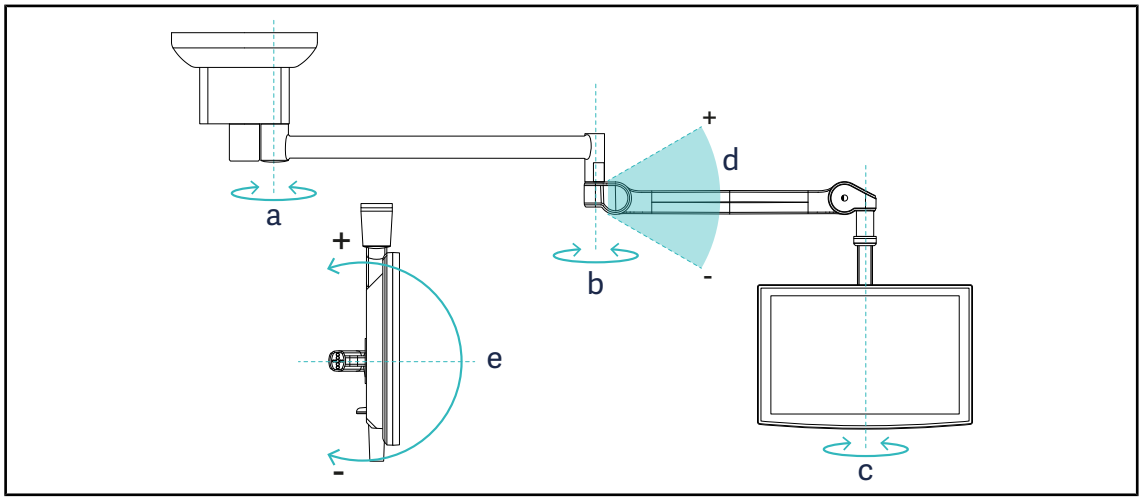


Fig. 32: Rotazioni possibili in caso di sospensione SATX

Supporto schermo	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	270°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	270°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	270°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
SPC 12	270°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	270°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 10: Gradi di rotazione in caso di sospensione SATX

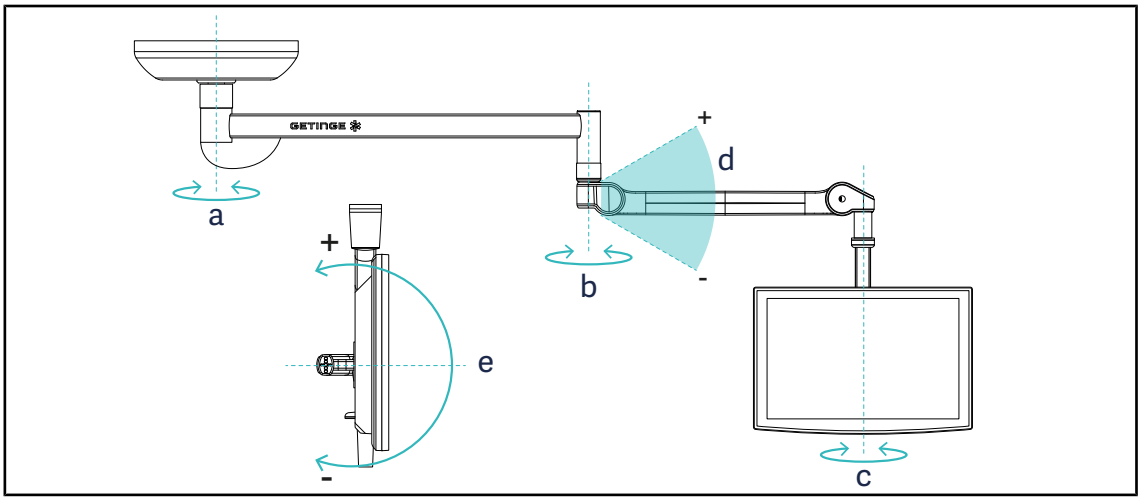


Fig. 33: Rotazioni possibili in caso di sospensione SAX

Supporto schermo	a	b	c	d	e
FHS0 / MHS0 / MHD2	330°	330°	315°	+45°/-70°	–
XHS0	330°	330°	315°	+45°/-70°	-45°/+90°
XHD1	330°	330°	330°	+45°/-70°	-60°/+10°
SPC 12	330°	330°	270°	+45°/-70°	–
XO	360°	360°	360°	+45°/-50°	–

Tab. 11: Gradi di rotazione in caso di sospensione SAX

4.2.3 Interfaccia di controllo degli schermi

NOTA

Per informazioni sulle funzioni del dispositivo, consultare il manuale d'uso fornito dal produttore con lo schermo.

4.2.4 Esempi di pre- posizionamento dei supporti schermo

Configurazione SATELITE su flangia parallela al tavolo operatorio

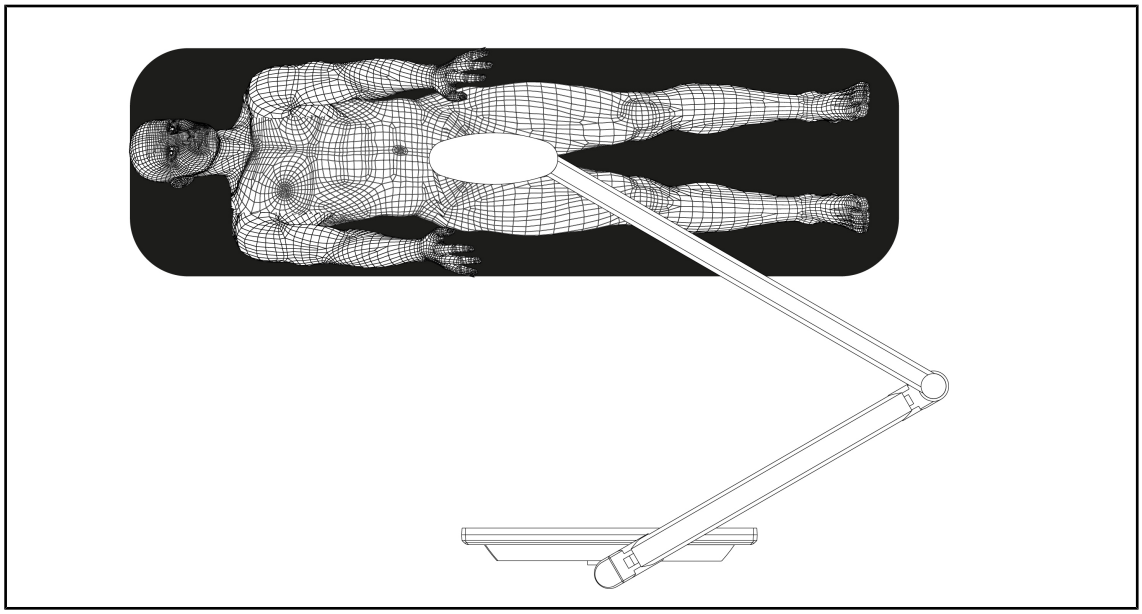


Fig. 34: Configurazione SATELITE su flangia parallela al tavolo operatorio

- Posizionare la giunzione braccio di sospensione/braccio snodabile sul lato dei piedi del paziente a inizio intervento.
- Gli schermi circolano intorno al tavolo, non sopra il campo operatorio.

Configurazione SATELITE su flangia perpendicolare al tavolo operatorio

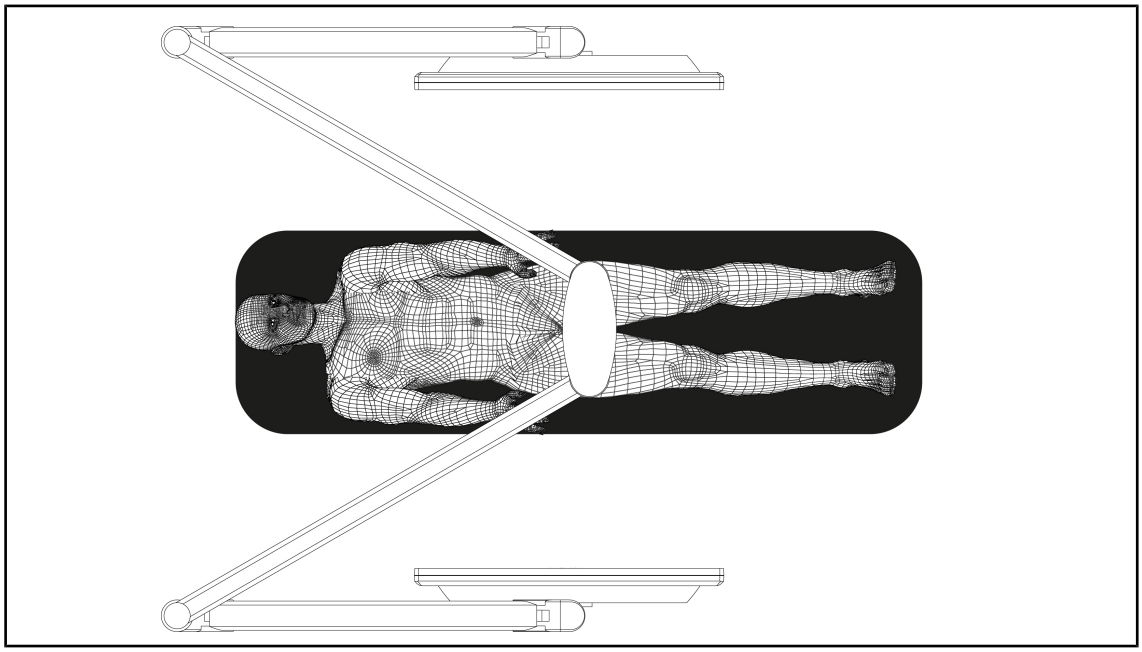


Fig. 35: Configurazione SATELITE su flangia perpendicolare al tavolo operatorio

- Posizionare la giunzione braccio di sospensione/braccio snodabile sul lato della testa del paziente a inizio intervento.
- Gli schermi circolano intorno al tavolo, non sopra il campo operatorio.

4.3 Utilizzo dei supporti telecamere

4.3.1 Ispezioni visive e funzionali dei supporti telecamere

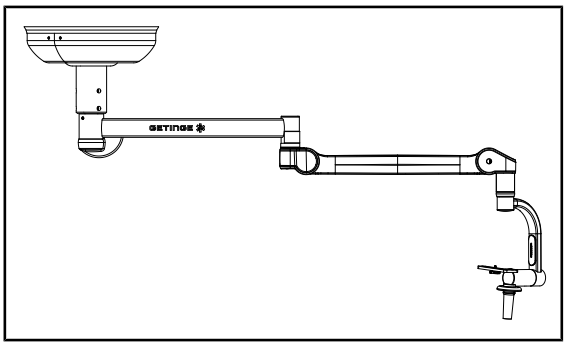


Fig. 36: Integrità del dispositivo

Integrità del dispositivo

1. Verificare che il dispositivo non abbia subito urti e non presenti segni di deterioramento.
2. Verificare l'assenza di frammenti di vernice.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

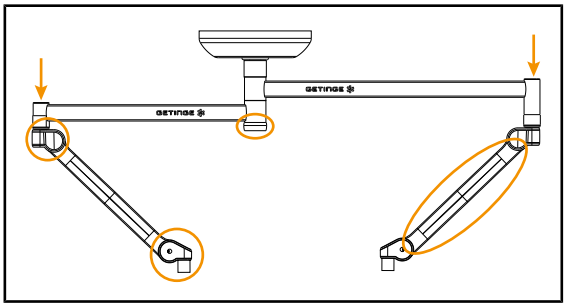


Fig. 37: Ispezioni coperture

Coperture

1. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato delle coperture dei bracci snodabili
2. Verificare il corretto posizionamento e il buono stato delle coperture della sospensione, compresa quella che si trova sotto l'asse centrale.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

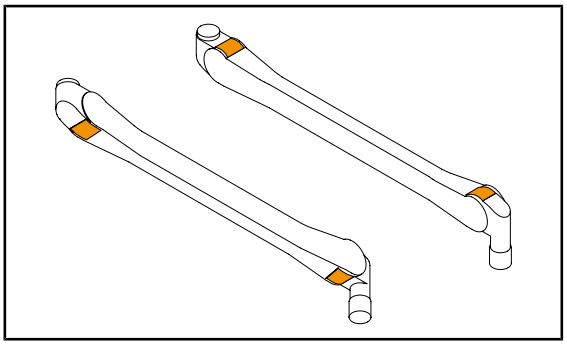


Fig. 38: Ispezioni linguette

Linguette metalliche dei bracci snodabili

1. Verificare che le linguette dei bracci snodabili siano inserite a fondo nel loro alloggiamento.
2. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

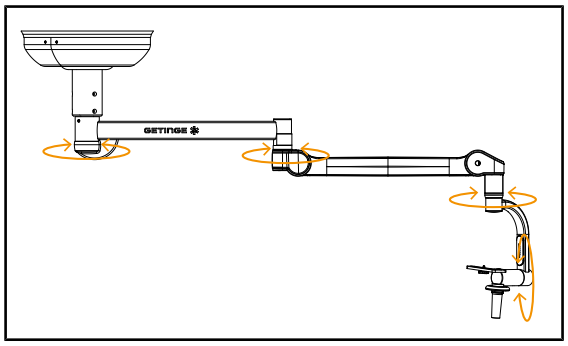


Fig. 39: Stabilità/deriva

Stabilità/deriva del dispositivo

1. Manipolare il dispositivo effettuando diversi movimenti in modo da fare ruotare i bracci di sospensione, i bracci snodabili e il supporto telecamera.
   - ➢ L'intero dispositivo deve spostarsi facilmente e senza scatti.
2. Posizionare il dispositivo in diverse posizioni.
   - ➢ L'intero dispositivo deve rimanere nella posizione scelta, senza alcuna deriva.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

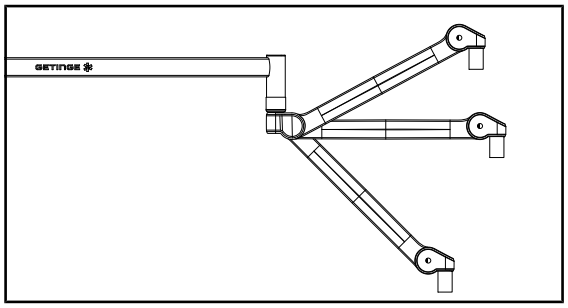


Fig. 40: Mantenimento in posizione del braccio snodabile

Mantenimento in posizione del braccio snodabile

1. Posizionare il braccio snodabile a fine corsa basso, quindi in orizzontale e infine a fine corsa alto.
2. Verificare che il braccio snodabile rimanga in tutte queste posizioni.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

All'attenzione del personale di sterilizzazione

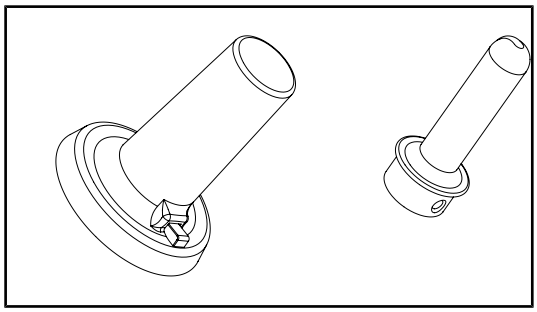


Fig. 41: Manipoli sterilizzabili

Integrità dei manipoli sterilizzabili

1. Dopo la sterilizzazione, verificare che i manipoli non presentino né incrinature né macchie.
2. Per i manipoli di tipo PSX, verificare dopo la sterilizzazione che il meccanismo funzioni.

4.3.2 Fissare una telecamera sul supporto telecamera SC

NOTA

Su questo supporto è possibile montare solo le telecamere medicali conformi alle norme IEC 60601-1 e dotate di connettori stampati rimovibili e di filettatura 1/4". Il cliente è responsabile della scelta della telecamera, dei cavi e del loro passaggio nel supporto.

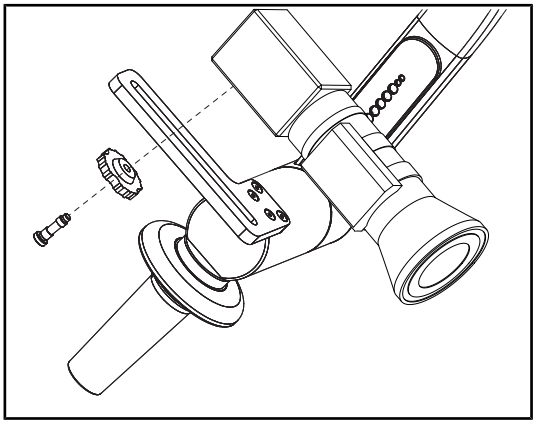


Fig. 42: Fissare la telecamera sul supporto SC

1. Inserire la vite nel foro della piastra di fissaggio.
2. Posizionare la telecamera sulla piastra di fissaggio e avvitare a fondo.
3. Posizionare correttamente l'alloggiamento telecamera rispetto alla piastra di fissaggio.
4. Ruotare il controdado in senso orario per bloccare la telecamera.
5. Collegare i cavi, precedentemente introdotti nella sospensione, sul modulo telecamera

4.3.3 Manipolazione del supporto telecamera

AVVERTENZA!

Rischio di infezione / di reazione tissutale
Una collisione tra il dispositivo e un'altra apparecchiatura può comportare la caduta di particelle sul campo operatorio.

Posizionare il dispositivo prima dell'arrivo del paziente. Spostare il dispositivo manipolandolo con precauzione al fine di evitare qualsiasi collisione.

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
I manipoli sterilizzabili sono gli unici elementi del dispositivo soggetti a sterilizzazione. Qualsiasi contatto dell'equipe sterile con un'altra superficie comporta un rischio d'infezione. Qualsiasi contatto del personale non sterile con i manipoli sterilizzabili comporta un rischio d'infezione.

Durante l'intervento chirurgico, l'equipe sterile deve manipolare il dispositivo per mezzo dei manipoli sterilizzabili. Nel caso del manipolo HLX, il pulsante di blocco non è sterile. Il personale non sterile non deve entrare in contatto con i manipoli sterilizzabili.

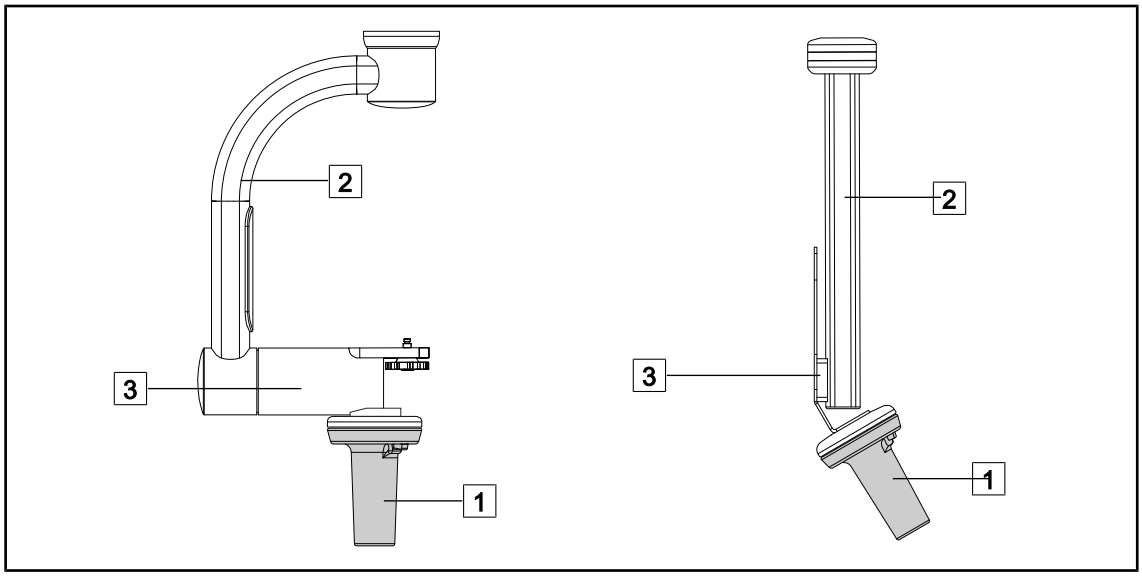


Fig. 43: Manipolazione del supporto telecamera

È possibile maneggiare il supporto telecamera in diversi modi per spostarlo:

- per il personale sterile: con il manipolo sterile previsto per questo scopo 1.
- per il personale non sterile: con i montanti fissi 2 o tramite il supporto 3.

Angoli di rotazione

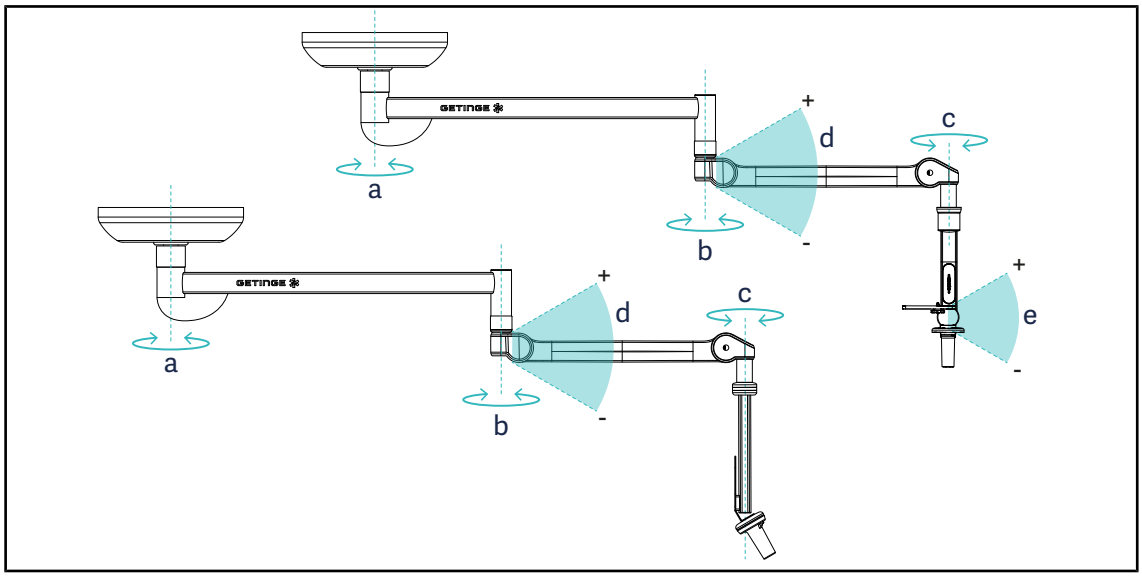


Fig. 44: Angoli di rotazione dei supporti telecamera

	a	b	c	d	e
SC05	SAX: 360° SATX Asse 1: 360° SATX Asse 2/3: 270°	360°	360°	+45°/-70°	120°
CAMERA HOLDER FH					

4.3.4 Utilizzare la telecamera SC430-PTR

NOTA

Per conoscere tutte le funzionalità della telecamera, consultare il manuale fornito insieme al dispositivo. Di seguito sono descritti solo i comandi base per essere immediatamente operativi.

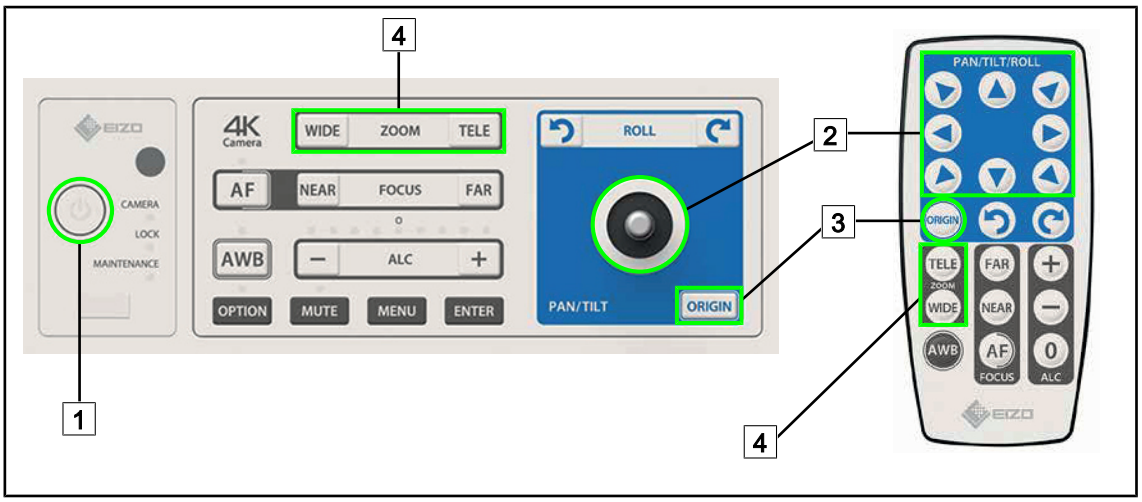


Fig. 45: Comandi principali della telecamera SC430-PTR

1 Avvio/Arresto
2 Spostamento della telecamera
3 Ripristino delle impostazioni iniziali della telecamera
4 Tasti Zoom

4.4 Utilizzo dei dispositivi compatibili

NOTA

Per le informazioni relative all'utilizzo dei dispositivi compatibili con i supporti XO, consultare il manuale consegnato con il dispositivo in questione.

4.5 Utilizzo della soluzione guida cavi

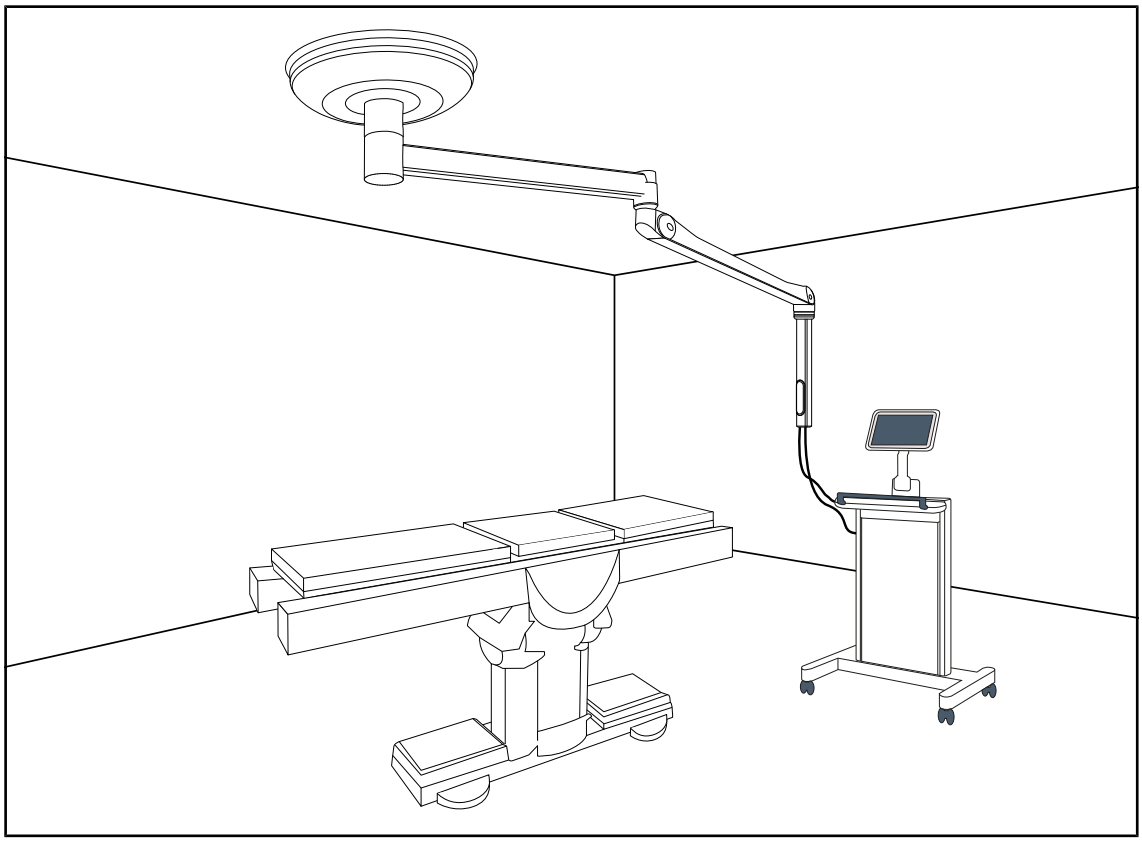


Fig. 46: Utilizzo della soluzione guida cavi

La guida cavi consente di spostare liberamente i cavi nel blocco operatorio secondo le esigenze dell'equipe chirurgica o del personale medico.

Quando si utilizza la guida cavi, è consigliabile bloccare il braccio snodabile in posizione verticale. Questo agevola il posizionamento del tubo verticale al di sopra dell'unità di controllo e riduce il rischio di danneggiare il cavo.

5 Anomalie e guasti

Non applicabile a questo prodotto

6 Pulizia/Disinfezione/Sterilizzazione

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
Le procedure di pulizia e sterilizzazione variano notevolmente da ospedale a ospedale, anche in funzione delle normative locali vigenti.

L'utilizzatore deve rivolgersi agli specialisti sanitari del proprio ospedale. Rispettare le procedure indicate e utilizzare i prodotti raccomandati.

6.1 Pulizia e disinfezione del sistema

AVVERTENZA!

Rischio di deterioramento materiale
La penetrazione di liquido all'interno del dispositivo durante la sua pulizia può comprometterne il funzionamento.

Non pulire il dispositivo con getti di acqua né spruzzare direttamente una soluzione su di esso.

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
Alcuni prodotti o alcune procedure di pulizia possono danneggiare la pellicola del dispositivo che può cadere sotto forma di particelle nel campo operatorio durante un intervento.

I prodotti disinfettanti contenenti glutaraldeide, fenolo o iodio sono vietati. La disinfezione mediante fumigazione è inadatta e vietata.

AVVERTENZA!

Rischio di ustione
Alcune parti del dispositivo restano calde dopo l'utilizzo.

Prima di qualunque intervento di pulizia, assicurarsi che l'apparecchio sia spento e che si sia raffreddato.

Istruzioni generali per la pulizia, la disinfezione e la sicurezza

In modalità di utilizzo standard, il livello di trattamento richiesto per la pulizia e la disinfezione del dispositivo è una disinfezione di basso livello. Infatti, il dispositivo è classificato non critico e il livello di rischio d'infezione è basso. In funzione del rischio infettivo, è comunque possibile prevedere delle disinfezioni di livello da medio ad alto.

L'ente responsabile deve attenersi ai requisiti nazionali (norme e direttive) in materia d'igiene e disinfezione.

6.1.1 Pulizia del dispositivo

1. Rimuovere il manipolo sterilizzabile.
2. Pulire il dispositivo con un panno leggermente inumidito con un detergente per superfici e rispettare le istruzioni di diluizione, la durata di applicazione e la temperatura indicate dal fabbricante. Utilizzare un prodotto di pulizia universale a bassa alcalinità (soluzione saponata) contenente principi attivi come i detergenti e il fosfato. Non utilizzare prodotti abrasivi che possono danneggiare le superfici.
3. Rimuovere il detergente con un panno leggermente inumidito con acqua, quindi asciugare con un panno asciutto.

6.1.2 Disinfezione del dispositivo

Utilizzare un panno per applicare un prodotto disinfettante in modo uniforme, attenendosi alla raccomandazioni del fabbricante.

6.1.2.1 Disinfettanti utilizzabili

- I disinfettanti non sono agenti sterilizzanti. Consentono semplicemente di ridurre la qualità e la quantità di micro-organismi presenti.
- Utilizzare esclusivamente i disinfettanti di superficie contenenti combinazioni dei seguenti principi attivi:
  - ammonio quaternario (batteriostatico sui batteri Gram negativi e battericida sui batteri Gram positivi, attività variabile sui virus rivestiti, nulla sui virus nudi, fungistatico, nessuna azione sporicida)
  - Derivati di guanidina
  - Alcool

6.1.2.2 Principi attivi autorizzati

Classe	Principi attivi
Basso livello di disinfezione	
Ammonio quaternario	▪ Cloruro di didecildimetilammonio ▪ Cloruro di alchil-benzil-dimetilammonio ▪ Diottildimetilammonio cloruro
Biguanidi	▪ Cloridrato di poliesametilene biguanide
Livello medio di disinfezione	
Alcool	▪ 2-PROPANOLO
Livello elevato di disinfezione	
Acidi	▪ Acido sulfammico (5%) ▪ Acido malico (10%) ▪ Acido etilendiamminotetraacetico (2,5%)

Tab. 12: Elenchi dei principi attivi utilizzabili

Esempi di prodotti commerciali testati

- Prodotto ANIOS®**: Surfa'Safe®**
- Altro prodotto: Alcool isopropilico al 20% o 45%

6.2 Pulizia e sterilizzazione dei manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip

6.2.1 Operazioni preliminari per la pulizia

Subito dopo l'utilizzo dei manipoli, per evitare che lo sporco si secchi, immergerli in un bagno detergente-disinfettante privo di aldeide.

6.2.2 In caso di pulizia manuale

1. Immergere i manipoli in una soluzione detergente[1] per 15 minuti.
2. Lavare utilizzando una spazzola morbida e un panno che non perde le fibre.
3. Verificare lo stato di pulizia dei manipoli per accertarsi della completa rimozione dello sporco. In presenza di eventuali residui, procedere con la pulizia ultrasonica.
4. Risciacquare con abbondante acqua pulita in modo da eliminare completamente la soluzione detergente.
5. Lasciare asciugare all'aria o asciugare il manipolo con un panno asciutto.

6.2.3 In caso di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

I manipoli possono essere puliti in un apparecchio di lavaggio e disinfezione e risciacquati a una temperatura massima di 93°C. Esempio di cicli raccomandati:

Fase	Temperatura	Tempo
Pre-lavaggio	18 - 35°C	60 sec
Lavaggio	46 - 50°C	5 min
Neutralizzazione	41 - 43°C	30 sec
Lavaggio 2	24 - 28°C	30 sec
Risciacquo	92 - 93°C	10 min
Asciugatura	all'aria	20 min

Tab. 13: Esempio di cicli di pulizia in apparecchio di lavaggio e disinfezione

[1] Si raccomanda l'utilizzo di un detergente non enzimatico. I detergenti enzimatici possono deteriorare il materiale utilizzato. Pertanto, non devono essere utilizzati per ammolli prolungati e devono essere eliminati tramite risciacquo.

6.2.4 Sterilizzazione dei manipoli Maquet Sterigrip

AVVERTENZA!

Rischio di infezione
Un manipolo sterilizzabile che abbia superato il numero di cicli di sterilizzazione raccomandato rischia di staccarsi dal suo supporto.

Con i parametri di sterilizzazione indicati, i manipoli sterilizzabili STG PSX vengono garantiti fino a un massimo di 50 utilizzi e i manipoli STG HLX fino a un massimo di 350 utilizzi. Rispettare il numero di cicli raccomandato.

NOTA

I manipoli sterilizzabili Maquet Sterigrip sono progettati per essere sterilizzati in autoclave.

1. Verificare che il manipolo non presenti né incrinature né tracce di sporco.
   - ➢ In caso di presenza di tracce di sporco, ripetere il ciclo di pulizia.
   - ➢ In presenza di una o più incrinature, il manipolo è inutilizzabile e deve essere smaltito attenendosi ai protocolli in vigore.
2. Disporre i manipoli sul vassoio dello sterilizzatore, secondo uno dei tre metodi descritti di seguito:
   - ➢ Avvolti in un imballaggio di sterilizzazione (imballaggio doppio o equivalente).
   - ➢ Avvolti in un sacchetto di sterilizzazione di carta o plastica.
   - ➢ Senza imballaggio né sacchetto, con pulsante di blocco verso il basso.
3. Unire gli indicatori biologici e/o chimici che permettono di sorvegliare il processo di sterilizzazione, attenendosi alle disposizioni in vigore.
4. Avviare il ciclo di sterilizzazione, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore dello sterilizzatore.

Ciclo di sterilizzazione	Temperatura (°C)	Tempo (min)	Asciugatura (min)
ATNC (Prion) Prevacuum	134	18	–

Tab. 14: Esempio di ciclo di sterilizzazione a vapore

7 Manutenzione

Per preservare le prestazioni e l'affidabilità iniziale del dispositivo, eseguire gli interventi di manutenzione e di controllo una volta all'anno. Durante il periodo di garanzia, le operazioni di manutenzione e di controllo devono essere effettuate da un tecnico Getinge o da un distributore autorizzato da Getinge. Oltre questo periodo, le operazioni di manutenzione e di controllo possono essere effettuate da un tecnico Getinge, da un distributore autorizzato da Getinge o anche da un tecnico dell'ospedale formato da Getinge. Per seguire la formazione tecnica richiesta, contattare il rivenditore.

Manutenzione preventiva	Eseguire tutti gli anni

Nel corso del ciclo di vita del prodotto è necessario sostituire alcuni componenti; per conoscere tali scadenze, consultare il Manuale di manutenzione. Il Manuale di manutenzione riporta tutti i controlli elettrici, meccanici e ottici oltre alle parti soggette a usura da sostituire periodicamente per preservare l'affidabilità e le prestazioni delle lampade scialitiche e garantirne la sicurezza di utilizzo.

NOTA

Per il Manuale di manutenzione, rivolgersi al rappresentate Getinge locale. Per trovare i dati di contatto del rappresentante Getinge locale, consultare la pagina **https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office**.

8 Caratteristiche tecniche

8.1 Caratteristiche meccaniche

8.1.1 Supporto schermo(i)

Supporto schermo	Carico massimo ammesso sul supporto	Dimensioni massime dello schermo
FHS019	19 kg	809 × 518 mm (32”)
MHS019		
MHS035	35 kg	1037 x 640 mm (42")
MHD237	37 kg	809 × 518 mm (32”)
XHS016	16 kg	
XHS021	21 kg	
XHD127	27 kg	
SPC 12	12 kg: (Tablet: 3 kg max.)	531 x 299 mm (24")

Tab. 15: Caratteristiche meccaniche del supporto schermo

8.1.2 Braccio di sospensione e braccio snodabile

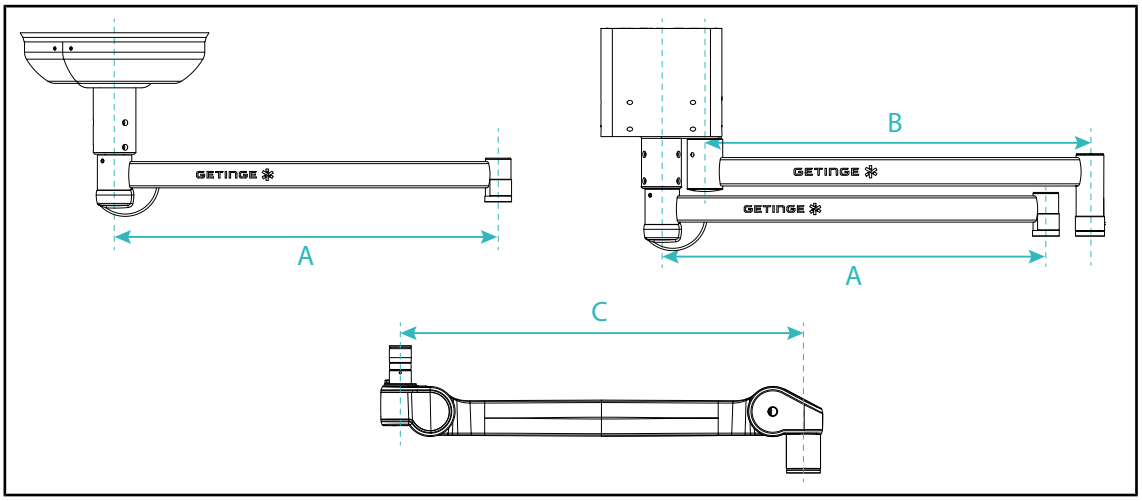


Fig. 47: Dimensioni dei bracci di sospensione e dei bracci snodabili

Braccio di sospensione SAX (A)	Braccio di sospensione SA-TX (B)	Braccio snodabile (C)
850 mm (≈ 33.5 pollici) 1.050 mm (≈ 41,5 pollici) 1.250 mm (≈ 49 pollici) 1.450 mm (≈ 57 pollici) 1.650 mm (≈ 65 pollici)	1.350 mm (≈ 53 pollici) 1.550 mm (≈ 61 pollici)	920 mm (≈ 36 pollici)

Tab. 16: Dimensioni possibili dei bracci di sospensione e dei bracci snodabili

8.1.3 Compatibilità meccanica

Dispositivo	Compatibilità
Telecamera per SC05	Telecamera con vite passo 1/4" di peso inferiore a 5 kg
Schermo per supporto schermo	Interfaccia VESA (16 kg max)

Tab. 17: Elenco dei dispositivi compatibili

8.2 Altre specifiche

Protezione contro le scosse elettriche	Classe I
Classificazione del dispositivo medicale Europa, USA, Canada, Australia e Taiwan	Classe I
Livello di protezione dell'intero dispositivo	IP 20
Codice GMDN	32288 / 32245
Codice EMDN	Z12010799
Anno di marcatura CE	2018

Tab. 18: Caratteristiche normative e regolamentari della serie Maquet Equipment

9 Gestione dei rifiuti

9.1 Eliminazione dell'imballaggio

Tutti gli imballaggi relativi all'utilizzo del dispositivo devono essere trattati in modo eco-responsabile, al fine di essere riciclati.

9.2 Prodotto

Questo prodotto non può essere smaltito con i normali rifiuti urbani; deve essere sottoposto a raccolta differenziata per la valorizzazione, il riutilizzo o il riciclaggio.

Per qualsiasi informazione in merito al trattamento del dispositivo al termine della sua vite utile, contattare il rappresentante Getinge locale.

9.3 Componenti elettrici ed elettronici

Tutti i componenti elettrici ed elettronici utilizzati durante il ciclo di vita del prodotto devono essere trattati in modo eco-responsabile, in conformità alle normative locali.

Annotazioni

*SATELITE, MAQUET, GETINGE e GETINGE GROUP sono marchi depositati o registrati di Getinge AB, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**DEVON è un marchio depositato o registrato di Covidien LP, delle sue divisioni o delle sue filiali.

**DEROYAL è un marchio depositato o registrato di Covidien LP, delle sue divisioni o delle sue filiali.

GETINGE

Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2 · Francia
Tel: +33 (0) 2 38 25 88 88 Fax: +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01821 IT 15 2025-01-21